



THUASNE®

Dorso Rigid 35

fr	Orthèse TLSO Hyperextension.....	4
en	Hyperextension TLSO braces.....	4
de	Hyperextensions-TLSO.....	5
nl	TLSO hyperextensie-orthese.....	5
it	Ortesi TLSO iperestensione.....	6
es	Órtesis TLSO hiperextensión.....	6
pt	Ortótise TLSO de hiperextensão.....	7
da	Ortose TLSO hyper-ekstension.....	8
fi	TLSO-hyperekstensiotuki.....	8
sv	Ortos för hyperextension av bröst- och ländryggen.....	9
el	Ορθωση υπερέκτασης TLSO.....	9
cs	Ortēza TLSO hyperextenze.....	10
pl	Orteza TLSO z hiper przeprostem.....	10
lv	TLSO hiperekstensijas ortoze.....	11
lt	TLSO ištempiamasis įtvaras.....	11
et	Ortoos TLSO hyper-extension.....	12
sl	Opornica TLSO za hipernategnitev.....	12
sk	Hyperextenčná TLSO ortéza.....	13
hu	TLSO ortézis hiperextenzió.....	13
bg	Лумбосакрална ортеза (TLSO) за хипер екстензия.....	14
ro	Orteză TLSO cu hiperextensie.....	15
ru	Гиперэкстензионный ортез TLSO.....	15
hr	Ortoza TLSO za hiperekstenziju.....	16
zh	TLSO超伸支架.....	16
ar	تجهيزه TLSO للمد الفائق.....	17



	cm	inch	cm	inch
S	60 - 75	24 - 29	39 - 46	15 - 18
M	75 - 90	29 - 35	42 - 49	16 - 19
L	90 - 105	35 - 41	45 - 52	18 - 20
XL	105 - 115	41 - 45	49 - 56	19 - 22

Instructions d'utilisation - Instructions for use - Gebrauchsanweisung - Gebruiksaanwijzingen - Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso - Instruções de utilização - Anvisninger vedrørende brug - Käyttöohjeet - Råd vid användning - Οδηγίες χρήσης - Pokyny k používání - Szczegółowy użytkowania - Lietošanas instrukcija - Naudojimo instrukcijos - Kasutusjuhised - Navodila za uporabo - Pokyny na používanie - Használati utasítás - Инструкции за употреба - Instrucțiuni de utilizare - Инструкция по эксплуатации - Upute za uporabu - 使用指南 - إرشادات الاستعمال



© Thuasne - 6175002 - 2025-09
© Studio Caterin



Importer in EU :
THUASNE
120, rue Marius Auphan
92300 Levallois-Perret
France
www.thuasne.com



Importer in Switzerland :
THUASNE Switzerland SA
Rue du marché 20
1204 Genève
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

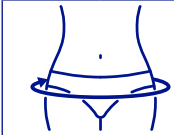
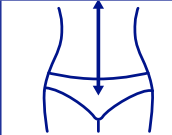


Importer and distributor in the USA :
THUASNE LLC
120 Osage Avenue, Kansas City,
KS 66105-14154, United States of America
www.thuasneusa.com

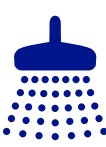


e-life International Co., Ltd.
7F., No.1, Baosheng Rd., Yonghe Dist.,
New Taipei City 234,
Taiwan (R.O.C.)

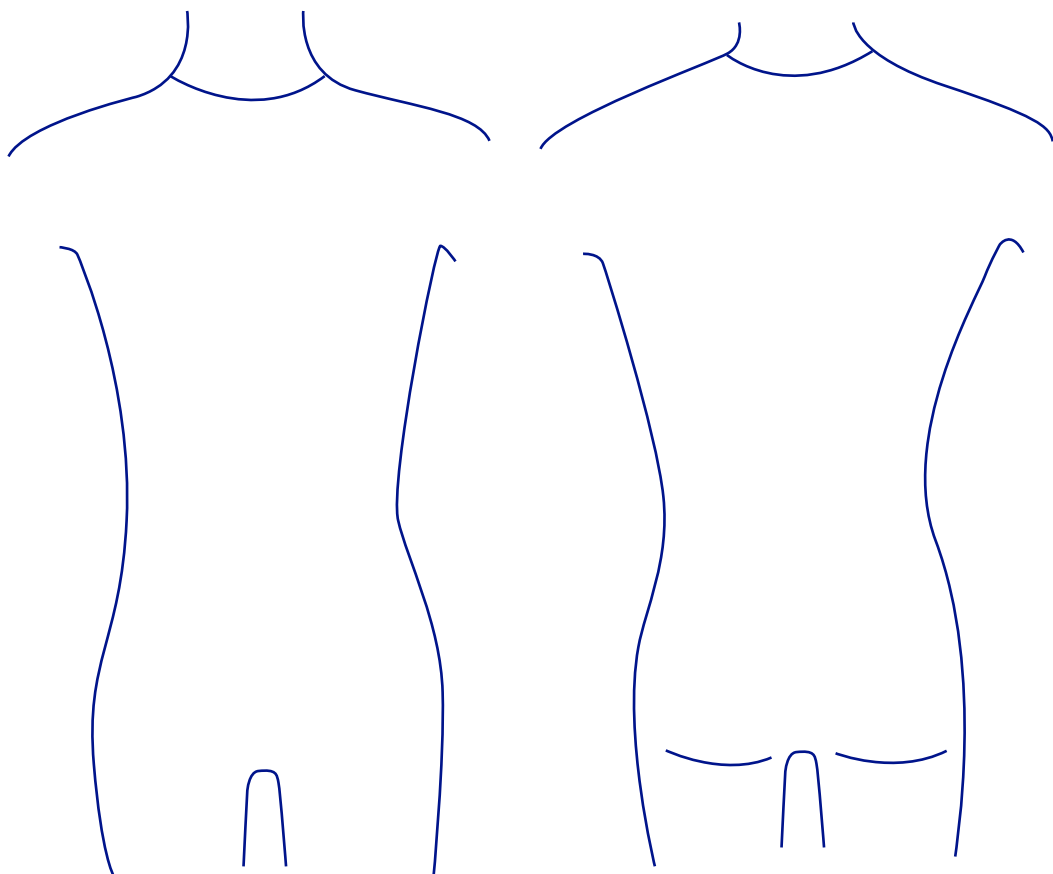


				
	cm	inch	cm	inch
S	60 - 75	24 - 29	39 - 46	15 - 18
M	75 - 90	29 - 35	42 - 49	16 - 19
L	90 - 105	35 - 41	45 - 52	18 - 20
XL	105 - 115	41 - 45	49 - 56	19 - 22

fr	Taille	Tour de bassin	Hauteur (de l'épine pubienne jusqu'au sternum)
en	Size	Pelvic circumference	Height (from pubic symphysis to sternum)
de	Größe	Hüftumfang	Höhe (vom Tuberculum pubicum bis zum Brustbein)
nl	Maat	Bekkenomvang	Lengte (van het schaambeen tot het borstbeen)
it	Taglia	Circonferenza bacino	Altezza (dalla spina del pube fino allo sterno)
es	Talla	Contorno de la pelvis	Altura (de la espina púbica al esternón)
pt	Tamanho	Perímetro da bacia	Altura (da espinha púbica ao esterno)
da	Størrelse	Bækkenomkreds	Højde (fra kønsbenet til brystbenet)
fi	Koko	Lantionympärys	Korkeus (häpyluun yläreunasta rintalastaan)
sv	Storlek	Mått runt bäckenet	Höjd (från blygdbenets spets till bröstbenet)
el	Μέγεθος	Περιφέρεια λεκάνης	Ύψος (από την ηβική μοίρα της σπονδυλικής στήλης έως το στέρνο)
cs	Velikost	Obvod pánve	Výška (od stydké kosti k hrudní kosti)
pl	Rozmiar	Obwód w talii	Wysokość (od wżgórka łonowego no mostka)
lv	Izmērs	Gurnu apkārtmērs	Augstums (no kaunuma kaula līdz krūšu kaulam)
lt	Dydis	Klubų apimtis	Aukštis (nuo gaktikaulio viršaus iki krūtinkaulio)
et	Suurus	Puusaümberrõõt	Kõrgus (ülemisest häbemeluuharust rinnakuni)
sl	Velikost	Obseg bokov	Višina (od medenice do prsnice)
sk	Veľkosť	Obvod panvy	Výška (od pubickej kosti po hrudnú kosť)
hu	Méret	Csípőbőség	Magasság (a szeméremcsonttól a szegycsontig)
bg	Размер	Обиколка на таза	Височина (от пубисния туберкул до гръдната кост)
ro	Mărimе	Circumferința bazinului	Înălțime (de la creasta pubiană la stern)
ru	Размер	Окружность таза	Высота (от лобковой кости до грудины)
hr	Struk	Opseg bokova	Visina (od pubične do prsne kosti)
zh	尺码	骨盆处围度	高度 (从耻骨到胸骨)
ar	المقاس	محيط الحوض	الجزء العلوي من الجسم (من الحديدة العاتية إلى عظم الصدر)

				
fr	Immobilisation	Stabilisation	Résistant à l'eau	
en	Immobilisation	Stabilisation	Water-resistant	
de	Ruhigstellung	Stabilisierung	Wasserbeständig	
nl	Immobilisatie	Stabilisatie	Waterbestendig	
it	Immobilizzazione	Stabilizzazione	Resistente all'acqua	
es	Inmovilización	Estabilización	Resistente al agua	
pt	Imobilização	Estabilização	Resistente à água	
da	Støtte	Stabilisering	Vandresistent	
fi	Immobilisoi	Stabiloi	Vedenkestävä	
sv	Immobilisering	Stabilisering	Vattentålig	
el	Ακινητοποίηση	Σταθεροποίηση	Ανθεκτικό στο νερό	
cs	Znehybnění	Stabilizace	Voděodolný	
pl	Unieruchomienie	Stabilizacja	Wodoodporna	
lv	Imobilizācija	Stabilizēšana	Ūdensizturīgs	
lt	Imobilizavimas	Stabilizavimas	Atsparus vandeniui	
et	Liikumatuks muutmine	Stabiliseerimine	Veekindel	
sl	Imobilizacija	Stabiliziranje	Vodoodporno	
sk	Imobilizácia	Stabilizácia	Odolná voči vode	
hu	Rögzítés	Stabilizálás	Vízálló	
bg	Обездвижване	Стабилизация	Водоустойчив	
ro	Imobilizare	Stabilizare	Rezistentă la apă	
ru	Иммобилизация	Стабилизация	Водостойкий	
hr	Imobilizacija	Stabilizacija	Vodootporno	
zh	固定	穩定	防水	
ar	التثبيت	الاستقرار	مقاوم للماء	





ORTHÈSE TLSO HYPEREXTENSION

Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement pour le traitement des indications listées et pour des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles. Disponible en 4 tailles.

Le dispositif est composé de :

- un cadre ㉔ assurant la rigidité de l'orthèse,
- un coussinet sternal proximal ㉔,
- un panneau postérieur ㉔ qui peut être positionné de manière horizontale ou verticale sur le patient,
- montants latéraux rembourrés (coussinets) ㉔,
- une barre pelvienne articulée et rembourrée ㉔.

Composition

Composants rigides : aluminium 70% - acier 6% - acier inoxydable 1% - polyamide 8% - polypropylène 12% - polyoxyméthylène 3%. Composants textiles : élasthanne 35% - polyuréthane 35% - polyamide 20% - polypropylène 10%.

Propriétés/Mode d'action

L'orthèse est conçue pour immobiliser et soutenir la colonne vertébrale thoracolombaire. L'orthèse est composée d'une structure rigide et légère comprenant un coussinet sternal proximal, des montants latéraux et un support pelvien distal, articulé et rembourré. Elle favorise l'extension de la colonne vertébrale et limite la flexion vers l'avant ainsi que la rotation. TLSO = Orthèse thoraco-lombo-sacrée

Indications

Immobilisation postopératoire après chirurgie vertébrale. Post-traumatique - fractures dorsales (T6-L2). Arthrose dorso-lombaire. Traitement conservateur des fractures vertébrales stables de la colonne vertébrale (T6-L2). Fractures de compression T6-L2 ostéoporotiques ou métastatiques.

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 veines variqueuses sévères. Antécédents de troubles veineux ou lymphatiques. Parésie.

Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé. Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles. Il est recommandé qu'un professionnel de santé supervise la première application. Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé. Ce produit est destiné au traitement d'une pathologie donnée, sa durée d'utilisation est limitée à ce traitement. Pour des raisons d'hygiène, de sécurité et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient. Porter le dispositif au-dessus d'un vêtement fin. Vérifier la bonne position et l'absence de pli lors de la mise en place du dispositif. Il est recommandé de serrer de manière adéquate le dispositif afin d'assurer un maintien/une immobilisation sans limitation de la circulation sanguine. En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de sensations anormales ou de changement de couleur des extrémités, consulter un professionnel de santé. En cas de modification des performances du dispositif, consulter un professionnel de santé. Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale. Ne pas utiliser le dispositif en cas d'application de certains produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patches...). Effets secondaires indésirables Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables. 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.

Mode d'emploi/Mise en place

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ :

Prenez connaissance de ces instructions avec le patient au cours du premier appareillage et assurez-vous qu'il comprenne comment positionner l'orthèse.

Étape 1 : ajustement et positionnement de l'orthèse

- Pour l'ajustement, le patient peut être en position allongée ou assise.
- Mesurer le tour de taille du patient à l'endroit le plus large ainsi que la hauteur depuis le bassin jusqu'en dessous de l'encoche sternale (deux doigts en-dessous) pour déterminer la bonne taille de l'orthèse. ①

Ajustements :

- Réglage de la hauteur de l'orthèse - vis (tournevis cruciforme).
 - Retirer les vis sur les montants latéraux ② et effectuer les réglages de hauteur nécessaires pour adapter l'orthèse au patient. ①
 - S'assurer de bien ajuster la vis sur la poignée du levier.
 - S'assurer que les deux montants latéraux sont réglés à la même hauteur.
 - Resserrer toutes les vis à la hauteur désirée.
- Réglage de la largeur de l'orthèse - vis (tournevis cruciforme).
 - Retirer les vis sur la barre sternale proximale ④ et

- effectuer les ajustements de largeur nécessaires pour adapter l'orthèse au patient. ④
- Resserrer toutes les vis à la largeur désirée.
- Réglage de la sangle postérieure :
 - Enlever l'auto-agrippant. ⑥
 - Ajuster la longueur et repositionner la sangle. ⑦
 - S'assurer que la sangle soit bien fixée.

Mise en place :

La mise en forme du cadre (en particulier la barre pelvienne) peut être effectuée sur le bord d'une table ou à la main. ①

- Détacher la poignée ㉔ du cadre (tirer la ficelle de la poignée ㉔ vers l'avant pour la libérer ㉔) et ouvrir la poignée du levier ㉔ ㉔ ㉔.
- Positionner l'orthèse sur la partie antérieure du torse. ①
- La partie proximale du cadre doit être positionnée à deux doigts en-dessous de l'encoche sternale.
- Positionner la sangle dans le dos, en veillant à ce que le panneau postérieur soit centré. ㉔
- Fixer la poignée sur le cadre. ㉔
- Une fois l'orthèse en position, fermer la poignée du levier pour serrer l'orthèse. ㉔

Si l'orthèse est correctement positionnée et bien ajustée, elle doit rester en position et fixe malgré les mouvements du patient.

- Retirer l'orthèse en ouvrant la poignée du levier et en détachant la poignée du cadre.

Étape 2 : vérification de l'ajustement et de l'alignement

- S'assurer que le patient peut s'asseoir et se lever sans inconfort.
- S'il y a un espace ou si l'orthèse est trop serrée, conformer le cadre de l'orthèse ou vérifier la mesure du tour de bassin et sélectionner la taille appropriée (voir tableau de taille).

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE DESTINÉES AUX PATIENTS :

Le professionnel de santé qui a procédé à l'adaptation initiale de votre orthèse a réalisé tous les réglages et ajustements nécessaires. Il doit également vous expliquer la manière de mettre en place votre orthèse.

- Étape 1 : ouvrir la poignée du levier (côté droit) ㉔ ㉔ et détacher la poignée du cadre (côté gauche) ㉔ ㉔.
- Étape 2 : se mettre en position allongée ou assise pour la mise en place.
- Étape 3 : positionner l'orthèse sur l'avant du torse. ①
- S'assurer que la barre sternale est positionnée environ 2 doigts en-dessous de l'encoche sternale.
- La barre pelvienne est contre le bassin et positionnée de manière à ce que le patient puisse s'asseoir confortablement.
- Étape 4 : positionner la sangle dans le dos, en veillant à ce que le panneau postérieur soit centré. ㉔
- Étape 5 : fixer la poignée sur le cadre et fermer la poignée du levier pour serrer l'orthèse.
- Retirer l'orthèse en ouvrant la poignée du levier et en détachant la poignée du cadre. ㉔

Entretien

Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l'étiquetage. Lavable à la main. Lavage avec un chiffon humide pour la partie rigide. Essuyer les coussinets après chaque utilisation pour éliminer l'humidité et laissez-les sécher à l'air. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). 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. Premier marquage CE : 2024 Conserver ces instructions d'utilisation.

en

HYPEREXTENSION TLSO BRACES

Description/Destination

The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table. Available in 4 sizes.

The device is composed of:

- a frame ㉔ ensuring the brace's rigidity,
- a proximal sternal pad ㉔,
- a posterior panel ㉔ that can be positioned horizontally or vertically on the patient,
- padded lateral uprights (pads) ㉔,
- articulated and padded pelvic bar ㉔.

Composition

Rigid components: aluminum (70%) - steel (6%) - stainless steel (1%) - polyamide (8%) - polypropylene (12%) - polyoxymethylene (3%). Textile components: elastane (35%) - polyurethane (35%) - polyamide (20%) - polypropylene (10%).

Properties/Mode of action

The brace is designed to immobilise and support the thoracolumbar spine. The brace is composed of a rigid, lightweight frame comprising a proximal sternal pad, lateral uprights and a distal, articulated, padded pelvic support. It promotes spinal extension and limits forward flexion and rotation. TLSO = Thoraco-lumbo-sacral orthosis.

Indications

Postoperative immobilisation after spinal surgery. Post-traumatic - anterior body fractures (T6-L2).

Dorsolumbar / thoracolumbar osteoarthritis. Conservative treatment of stable spinal fractures (T6-L2). Osteoporotic or metastatic-related compression fractures of T6-L2. 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 cases of severe varicose veins. History of venous or lymphatic disorders. Preaesthesia.

Precautions

Verify the product's integrity before every use. Do not use the device if it is damaged. Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart. It is recommended that a healthcare professional supervises the first application. Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use. This product is intended for the treatment of a given condition. Its duration of use is limited to this treatment only. For hygiene, security and performance reasons, do not re-use the product for another patient. Wear the device above thin clothing. Ensure correct position and avoid folds when positioning the device. It is recommended to adequately tighten the device to achieve support/immobilisation without restricting blood circulation. In the event of discomfort, significant discomfort, pain, changes in limb volume, abnormal sensations or color changes in the extremities, remove the device and consult a healthcare professional. In the event of a change in the device's performance, consult a healthcare professional. Do not wear the device in a medical imaging machine. Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...).

Undesirable side-effect This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters...) or wounds of various degrees of severity. Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Instructions for use/Application



HEALTHCARE PROFESSIONALS INSTRUCTION GUIDE:

Please read these instructions with the patient when fitting the brace for the first time and make sure that he/she understands how to position the brace.

Step 1: adjusting and positioning the brace

- For fitting, the patient can be supine or seated.
- Measure the patient's waist circumference at the widest point, and the height from the pelvis to just below the sternal notch (two fingers width below sternal notch) to determine the correct brace size. ①

Adjustments:

- Adjusting brace height - screw (Phillips head screwdriver).
 - Remove the screws on the lateral uprights ② and make the necessary height adjustments to adapt the brace to the patient. ①
 - Ensure that the screw on the lever latch is correctly adjusted.
 - Make sure both side uprights are adjusted to the same height.
 - Tighten all screws at the desired height.
- Adjusting brace width - screw (Phillips head screwdriver).
 - Remove the screws from the proximal sternal bar ④ and make the necessary width adjustments to adapt the brace to the patient. ①
 - Tighten all screws at the desired width.
- Posterior strap adjustment:
 - Remove the hook and loop fastener. ③
 - Adjust the length and reposition the strap. ⑦
 - Make sure the strap is securely fastened.

Fitting instructions:

Conforming the frame (especially the pelvic bar) can be done on the edge of a table or by hand. ①

- Detach frame clip ㉔ (pull the buckle string ㉔ forward to release ㉔) and open the lever latch ㉔ ㉔ ㉔.
- Position the brace on the anterior aspect of the torso. ①
- Position the proximal part of the frame two fingers width below the sternal notch.
- Wrap the attachment strap around the back, ensuring that the posterior panel is centered. ㉔
- Attach the clip to the frame. ㉔
- Once the brace is in the proper position, close the lever latch to tighten the brace. ㉔

If the brace is correctly positioned and fitted, it should remain in position and fixed despite the patient's movements.

- Remove the brace by opening the lever latch and detaching the clip from the frame.

Step 2: checking fit and alignment

- Make sure the patient can sit down and stand up without discomfort.
- If there's a gap or if the brace is too tight, adjust the brace frame or retake the pelvic circumference measurement and select the appropriate size (see size table).



PATIENT INSTRUCTIONS GUIDE:

The healthcare professional who performed the initial fitting of the brace should have made all the necessary adjustments. The healthcare professional should have also explained how to put on your brace.

- Step 1:** open the lever handle (right side) ➊ ➋ and detach the clip from the frame (left side) ➌ ➍
- Step 2:** lie down or sit down for placement.
- Step 3:** position the brace on the front of the torso. ➎
- Make sure the sternal bar is positioned approximately 2 fingers width below the sternal notch.
 - The pelvic bar is against the pelvis and positioned so that the patient can sit comfortably.
- Step 4:** wrap the strap around the back, ensuring that the posterior panel is centered. ➏
- Step 5:** attach the clip to the frame and close the lever latch to tighten the brace.
- Remove the brace by opening the lever latch and detaching the clip from the frame. ➐

Care
Product can be washed in accordance with the conditions shown on this instruction leaflet and on the label. Hand wash. Wash the rigid part with a moist cloth. Wipe the pads after each use to remove any moisture and let the pads air dry. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine, etc.). 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 these instructions for use.

de HYPEREXTENSIONS-TLSO

Beschreibung/Zweckbestimmung
Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen. Erhältlich in 4 Größen.
Das Produkt besteht aus:

- einem Rahmen ➊, der die Steife der Orthese gewährleistet,
- einem Polster für das proximale Brustbein ➋,
- einer hinteren Platte ➌, die Sie horizontal oder vertikal an dem Patienten aufliegen können,
- gepolsterten seitlichen Schienen (Polster) ➍,
- einer gepolsterten Beckenleiste mit Gelenken ➎.

Zusammensetzung
Feste Komponenten: Aluminium 70 % - Stahl 6 % - Edelstahl 1 % - Polyamid 8 % - Polypropylen 12 % - Polyoxymethylen 3 %
Textilkomponenten: Elasthan 35 % - Polyurethan 35 % - Polyamid 20 % - Polypropylen 10 %.

Eigenschaften/Wirkweise
Die Orthese dient dazu, die thorako-lumbale Wirbelsäule ruhezustellen und zu stützen.
Die Orthese verfügt über eine starre und leichte Struktur und beinhaltet ein Polster für das proximale Brustbein, seitliche Schienen und eine gepolsterte Stütze des distalen Beckens mit Gelenken.
Sie unterstützt die Streckung der Wirbelsäule und begrenzt die Beugung nach vorne sowie Drehbewegungen.
TLSO = Thorakal-Lumbal-Sakral-Orthese

Indikationen
Postoperative Ruhigstellung nach einem operativen Eingriff an der Wirbelsäule.
Posttraumatisch - Dorsale Frakturen (T6-L2).
LWSArthrose.
Konservative Behandlung von stabilen Wirbelfrakturen der Wirbelsäule (T6-L2).
Frakturen mit osteoporotischer oder metastatischer Kompression (T6-L2).

Gegenanzeigen
Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose. Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

Das Produkt nicht ohne eine geeignete Wundauflage auf geschädigter Haut oder offenen Wunden anwenden.
Das Produkt nicht bei starken Krampfadem anwenden.
Vorgeschichte mit venösen oder lymphatischen Störungen.
Parästhesie.

Vorsichtsmaßnahmen
Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.
Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.
Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.
Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.
Dieses Produkt ist für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung bestimmt, daher ist die Verwendungsdauer auf diese Behandlung beschränkt.
Das Produkt darf aus hygienischen, sicherheits- und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.
Das Produkt über einem dünnen Kleidungsstück tragen.
Beim Anlegen des Produkts die richtige Position und die Vermeidung von Faltenbildung prüfen.
Es wird empfohlen, das Produkt in angemessener Weise festzuziehen, um einen Halt/eine Immobilisation ohne Beeinträchtigung des Blutkreislaufes zu gewährleisten.
Bei Unwohlsein, übermäßigen Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen

Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten eine medizinische Fachkraft um Rat fragen.
Wenn sich die Leistung des Produkts ändert, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.
Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.
Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster ...) nicht anwenden.
Unerwünschte Nebenwirkungen
Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad verursachen.
Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMTE HINWEISE FÜR DAS ANLEGEN:

Gehen Sie diese Anweisungen gemeinsam mit dem Patienten bei der ersten Einrichtung durch und vergewissern Sie sich, dass er verstanden hat, wie die Orthese angelegt werden muss.

Schritt 1: Anpassung und Anlegen der Orthese

- Um die Anpassung vorzunehmen, sollte der Patient liegen oder sitzen.
- Messen Sie den Taillenumfang des Patienten an der breitesten Stelle sowie den Abstand zwischen dem Becken und dem unteren Rand des Jugulums (zwei Fingerbreit darunter), um die richtige Größe der Orthese zu bestimmen. ➊

Anpassung:

- Einstellung der Höhe der Orthese - Schrauben (Kreuzschlitzschraubendreher).
- Entfernen Sie die Schrauben an den seitlichen Schienen ➋ und nehmen Sie die notwendigen Einstellungen vor, um die Höhe der Orthese an den Patienten anzupassen. ➌
- Überprüfen Sie, dass die Schraube am Hebelgriff richtig eingestellt ist.
- Überprüfen Sie, dass die beiden seitlichen Schienen auf dieselbe Höhe eingestellt sind.
- Ziehen Sie alle Schrauben auf der gewünschten Höhe wieder fest.
- Einstellung der Breite der Orthese - Schrauben (Kreuzschlitzschraubendreher).
- Entfernen Sie die Schrauben an der Leiste für das proximale Brustbein ➍ und nehmen Sie die notwendigen Einstellungen vor, um die Breite der Orthese an den Patienten anzupassen. ➎
- Ziehen Sie alle Schrauben bei der gewünschten Breite wieder fest.
- Einstellung des hinteren Gurtes:
- Klettverschluss öffnen. ➏
- Die Gürtlänge einstellen und den Gurt wieder anbringen. ➐
- Überprüfen Sie, ob der Gurt richtig befestigt ist.

Anlegen:

Die Formgebung des Rahmens (insbesondere der Beckenleiste) kann per Hand oder an einer Tischkante vorgenommen werden. ➑

- Entfernen Sie den Griff ➒ des Rahmens (ziehen Sie die Schnur des Griffs ➓ nach vorne, um ihn zu lösen ➑) und öffnen Sie den Hebelgriff ➑ ➒ ➓.
- Positionieren Sie die Orthese vorne am Oberkörper des Patienten. ➑
- Der proximale Teil des Rahmens muss zwei Fingerbreit unterhalb des Jugulums positioniert werden.
- Positionieren Sie den Gurt auf dem Rücken und achten Sie darauf, dass die hintere Platte zentriert ist. ➑
- Befestigen Sie den Griff an dem Rahmen. ➑
- Sobald die Orthese korrekt positioniert wurde, schließen Sie den Hebelgriff, um sie festzuziehen. ➑

Wenn die Orthese richtig positioniert und gut angepasst ist, bleibt sie stabil in ihrer Position fixiert, auch wenn sich der Patient bewegt.

- Nehmen Sie die Orthese ab, indem Sie den Hebelgriff öffnen und den Griff vom Rahmen lösen.

Schritt 2: Überprüfung der Anpassung und Ausrichtung

- Überprüfen Sie, ob sich der Patient beschwerdefrei hinsetzen und aufstehen kann.
- Wenn die Orthese zu locker oder zu fest sitzen sollte, passen Sie den Rahmen der Orthese an oder überprüfen Sie Ihre Messung des Beckenumfangs und wählen Sie die entsprechende Größe (siehe Größentabelle).

FÜR PATIENTEN BESTIMMTE HINWEISE FÜR DAS ANLEGEN:

Der Arzt oder Orthopädietechniker, der Ihre Orthese angepasst hat, hat sämtliche notwendigen Einstellungen und Anpassungen vorgenommen. Er muss Ihnen auch erklären, wie Sie Ihre Orthese anlegen sollen.

Schritt 1: Öffnen Sie den Hebelgriff (rechte Seite) ➊ ➋ und entfernen Sie den Griff vom Rahmen (linke Seite) ➌ ➍

Schritt 2: Legen oder setzen Sie sich hin, um die Orthese anzulegen.

Schritt 3: Positionieren Sie die Orthese vorne an Ihrem Oberkörper. ➎

- Überprüfen Sie, dass sich die Brustbeinleiste ungefähr zwei Fingerbreit unterhalb der Mulde zwischen den Schlüsselbeinen befindet.

- Die Beckenleiste liegt am Becken an und ist so positioniert, dass Sie sich bequem hinsetzen können.

Schritt 4: Positionieren Sie den Gurt auf dem Rücken und achten Sie darauf, dass die hintere Platte zentriert ist. ➏

Schritt 5: Befestigen Sie den Griff auf dem Rahmen und schließen Sie den Hebelgriff, um die Orthese festzuziehen. Nehmen Sie die Orthese ab, indem Sie den Hebelgriff öffnen und den Griff vom Rahmen lösen. ➐

Pflege

Das Produkt entsprechend den Bedingungen in dieser Gebrauchsanweisung und der Etikettierung waschen. Handwäsche. Den festen Teil mit einem feuchten Tuch reinigen. Wischen Sie die Polster nach jeder Verwendung ab, um Feuchtigkeit zu entfernen und lassen Sie sie lufttrocknen. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Das Produkt keinen extremen Temperaturen aussetzen. Wenn das Produkt Meer- oder Chlorwasser ausgesetzt war, muss es gut mit klarem Wasser abgespült und getrocknet werden.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diese Verwendungshinweise aufbewahren.

nl

TLSO HYPEREXTENSIE-ORTHESE

Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de maten overeenkomen met de maattabel.

Verkrijgbaar in 4 maten.

De brace bestaat uit:

- een frame ➊ dat de rigiditeit van de orthese garandeert,
- een proximale sternaal kussentje ➋,
- een achterpand ➌ dat horizontaal of verticaal op de patiënt kan worden geplaatst,
- opgevulde zijsteunen (kussentjes) ➍,
- een gewatteerde, scharnierende bekkenstang ➎.

Samenstelling

Rigide componenten: aluminium 70% - staal 6% - roestvrij staal 1% - polyamide 8% - polypropyleen 12% - polyoxymethyleen 3%.
Textielcomponenten: elastaan 35% - polyurethaan 35% - polyamide 20% - polypropyleen 10%.

Eigenschappen/Werking

De orthese is ontworpen om de thoracolumbale wervelkolom te immobiliseren en te ondersteunen.

De orthese bestaat uit een rigide en lichte structuur met een proximale sternaal kussentje, opgevulde zijsteunen en een scharnierende en gewatteerde distale bekkensteun.

Ze bevordert de extensie van de wervelkolom en beperkt de voorwaartse flexie en de rotatie.

TLSO = Thoraco-lumbo-sacrale orthese

Indicaties

Postchirurgische immobilisatie na vertebrale chirurgie.

Posttraumatisch - rugfracturen (T6-L2).

Lumbale en rugartrose.

Conservatieve behandeling van stabiele vertebrale breuken van de wervelkolom (T6-L2).

Osteoporotische of metastatische compressiefracturen T6-L2.

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 het geval van ernstige spataderen.

Gebruik het hulpmiddel niet indien in het verleden veneuze of lymfatische aandoeningen zijn geconstateerd.

Paresthesie.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel. Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

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

Dit product is bestemd voor de behandeling van een bepaalde pathologie, de gebruiksduur ervan is beperkt tot deze behandeling.

Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwiteit en veiligheid mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.

Draag het hulpmiddel over dunne kleding.

Controleer of het hulpmiddel correct is geplaatst en of er geen vouwen zijn.

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel voldoende aan te spannen voor goede steun/immobilisatie zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt.

Neem contact op met een zorgprofessional in geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, een abnormaal gevoel of verandering in de kleur van de ledematen.

Raadpleeg een zorgprofessional als de werking van het hulpmiddel verandert.

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

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

Ongewenste bijwerkingen

Dit hulpmiddel kan huidreacties (roodheid, jeuk, branderigheid, blaren, enz.) of zelfs wonden in verschillende mate van ernst veroorzaken.

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



AANWIJZINGEN VOOR HET PLAATSEN VAN DE ORTHESE BESTEMD VOOR DE ZORGPROFESSIONALS:

Neem deze instructies samen met de patiënt door tijdens de eerste afstellingen en verzeker u ervan dat de patiënt begrijpt hoe de orthese aangetrokken moet worden.

- Stap 1: aanpassing en positionering van de orthese**
- Voor de aanpassing kan de patiënt liggen of zitten.
 - Meet de tailleomvang van de patiënt op het breedste punt, alsook de hoogte van het bekken tot onder de sternale inkeping (twee vingers lager) om de juiste maat van de orthese te bepalen. ❶
- Aanpassingen:
- Afstellen van de hoogte van de orthese - schroef (kruisschroevendraaier).
 - Verwijder de schroeven van de zijsteunen ❷ en maak de nodige hoogte-aanpassingen om de orthese aan de patiënt aan te passen. ❶
 - Zorg ervoor dat de schroef op de handgreep van de hengel goed is afgesteld.
 - Controleer of beide zijsteunen op dezelfde hoogte zijn ingesteld.
 - Draai alle schroeven op de gewenste hoogte aan.
 - Afstellen van de breedte van de orthese - schroef (kruisschroevendraaier).
 - Verwijder de schroeven van de proximale sternale stang ❶ en maak de nodige breedte-aanpassingen om de orthese aan de patiënt aan te passen. ❶
 - Draai alle schroeven op de gewenste breedte aan.
 - Afstellen van de band aan de achterzijde:
 - Verwijder de klittenband. ❷
 - Pas de lengte van de band aan en herpositioneer deze. ❷
 - Zorg ervoor dat de band goed vastzit.

- Instructies:**
- Het frame (in het bijzonder de bekkenstang) kan worden gevormd op de rand van een tafel of met de hand. ❸**
- Maak de handgreep ❸ van het frame los (trek het touwtje van de handgreep ❶ naar voren om deze los te maken ❷) en open de handgreep van de hengel ❸ ❹ ❺.
 - Plaats de orthese aan de voorkant van de romp. ❹
 - Het proximale deel van het frame moet twee vingers onder de sternale inkeping worden geplaatst.
 - Plaats de band in de rug en zorg er daarbij voor dat het achterpand gecentreerd is. ❹
 - Zet de handgreep vast op het frame. ❹
 - Sluit de handgreep van de hengel zodra de orthese op zijn plaats zit, om deze aan te spannen. ❹
- Als de orthese correct geplaatst en goed afgesteld is, moet deze ondanks de bewegingen van de patiënt op zijn plaats blijven zitten.
- Verwijderen de orthese door de handgreep van de hengel te openen en de handgreep los te maken van het frame.
- Stap 2: controle van de aanpassing en de uitlijning**
- Ga na of de patiënt zonder ongemak rechtop kan zitten en rechtop kan staan.
 - Als er een opening is, of als de orthese te strak zit, het frame van de orthese aanpassen of de bekkenomvang controleren en de juiste maat kiezen (zie maattabel).



AANWIJZINGEN VOOR HET PLAATSEN VAN DE ORTHESE DOOR DE PATIËNTEN:

De zorgprofessional die uw orthese heeft aangemeten, heeft alle nodige afstellingen en aanpassingen gedaan. Hij zal u ook uitleggen hoe u de orthese kunt aantrekken.

Stap 1: de handgreep van de hengel (rechts) openen ❶ ❷ en de handgreep van het frame (links) losmaken ❹ ❺.

Stap 2: gaan liggen of zitten voor het aantrekken.

Stap 3: de orthese aan de voorkant van de romp plaatsen. ❹

- Ervoor zorgen dat de sternale stang ongeveer 2 vingers onder de sternale inkeping zit.
- De bekkenstang wordt tegen het bekken geplaatst zodat de patiënt comfortabel kan zitten.

Stap 4: de band in de rug plaatsen, en er daarbij voor zorgen dat het achterpand gecentreerd is. ❹

Stap 5: de handgreep vastzetten op het frame en de handgreep van de hengel sluiten om de orthese aan te spannen.

De orthese verwijderen door de handgreep van de hengel te openen en de hengel los te maken van het frame. ❹

- Verzorging**
- Het hulpmiddel kan worden gewassen volgens de voorschriften in deze bijsluiter en op het etiket. Handwasbaar. Reinig het rigide gedeelte met een vochtige doek. Veeg de kussentjes na elk gebruik af om het vocht te verwijderen en laat ze drogen aan de lucht. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). 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.
- Bewaarradvisies**
- Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.
- Verwijdering**
- Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Bewaar deze gebruiksinstructies.

it

ORTESI TLSO IPERESTENSIONE

Descrizione/Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento delle patologie elencate e ai pazienti le cui misure corrispondono a quelle riportate nella relativa tabella. Disponibile in 4 misure.

Il dispositivo è composto da:

- un telaio ❶ che garantisce la rigidità dell'ortesi,
- un cuscino sternale prossimale ❷,
- un pannello posteriore ❸ posizionabile orizzontalmente o verticalmente sul paziente,
- montanti laterali imbottiti (cuscini) ❹,
- barra pelvica articolata e imbottita ❺.

Composizione

Componenti rigidi: alluminio 70% - acciaio 6% - acciaio inossidabile 1% - poliammide 8% - polipropilene 12% - poliossimetilene 3%.

Componenti tessili: elastan 35% - poliuretano 35% - poliammide 20% - polipropilene 10%.

Proprietà/Modalità di funzionamento

L'ortesi è progettata per immobilizzare e sostenere la colonna vertebrale toracolombare.

L'ortesi è composta da una struttura rigida e leggera che comprende un cuscino sternale prossimale, dei montanti laterali e un supporto pelvico distale, articolato e imbottito.

Favorisce l'estensione della colonna vertebrale e limita la flessione in avanti e la rotazione.

TLSO = Ortesi toraco-lombo-sacrale

- Indicazioni**
- Immobilizzazione post-operatoria in seguito ad intervento alla colonna vertebrale.
- Post-traumatico - fratture dorsali (T6-L2).
- Artrosi dorsolombare.
- Trattamento conservativo delle fratture vertebrali stabili della colonna vertebrale (T6-L2).
- Fratture da compressione T6-L2 osteoporotiche o metastatiche.
- 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 vene varicose gravi.
- Diagnosi precedente di disturbi venosi o linfatici.
- Parestesia.
- Precauzioni**
- Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.
- Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.
- Si raccomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.
- Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.
- Questo prodotto è destinato al trattamento di una determinata patologia, la sua durata d'uso è limitata a tale trattamento.
- Per ragioni di igiene, sicurezza ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
- Indossare il dispositivo al di sopra di un indumento leggero.
- Verificare il corretto posizionamento e l'assenza di pieghe durante il posizionamento del dispositivo.
- Si raccomanda di stringere il dispositivo in maniera tale da garantire una tenuta/immobilizzazione corretta senza compromettere la circolazione sanguigna.
- In caso di fastidio, disagio importante, dolore, variazione del volume dell'arto, sensazioni anomale o cambio di colore delle estremità, rivolgersi a un professionista sanitario.
- Se le prestazioni del dispositivo risultano alterate, consultare un professionista sanitario.
- Non utilizzare il dispositivo in un sistema di diagnostica per immagini.
- Non utilizzare il dispositivo se sulla pelle vengono applicati determinati prodotti (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.).

- Effetti indesiderati secondari**
- Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, vesciche, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile.
- 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.
- Istruzioni d'uso/Posizionamento**



ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO DESTINATE AI PROFESSIONISTI SANITARI:

Leggere queste istruzioni insieme al paziente al momento del primo adattamento del tutore e verificare che abbia compreso come posizionarlo.

Fase 1: regolazione e posizionamento dell'ortesi

- Per la regolazione, il paziente può essere sdraiato o seduto.
- Misurare il girovita del paziente nel punto più largo e l'altezza dal bacino fino alla parte inferiore dell'incavo sternale (due dita al di sotto) per determinare la misura corretta dell'ortesi. ❶

Regolazioni:

- Regolazione dell'altezza dell'ortesi - viti (cacciavite a croce).
- Togliere le viti sui montanti laterali ❷ e effettuare le regolazioni dell'altezza necessarie per adattare l'ortesi al paziente. ❶
- Accertarsi di regolare correttamente la vite sull'impugnatura della leva.
- Accertarsi che i due montanti laterali siano regolati alla stessa altezza.
- Stringere tutte le viti all'altezza desiderata.
- Regolazione della larghezza dell'ortesi - viti (cacciavite a croce).
- Togliere le viti sulla barra sternale prossimale ❹ e effettuare le regolazioni della larghezza necessarie per adattare l'ortesi al paziente. ❶

- Stringere tutte le viti alla larghezza desiderata.
- Regolazione della cinghia posteriore:
- Togliere l'auto-grippante. ❶
- Regolare la lunghezza e riposizionare la cinghia. ❷
- Accertarsi che la cinghia sia fissata correttamente.

Posizionamento:

La sagomatura del telaio (in particolare della barra pelvica) può essere effettuato sul bordo di un tavolo o manualmente. ❶

- Staccare la maniglia ❸ dal telaio (tirare la cordicella della maniglia ❶ in avanti per liberarla ❷) e aprire la maniglia della leva ❸ ❹ ❺.
- Posizionare l'ortesi sulla parte anteriore del torso. ❶
- La parte prossimale del telaio deve essere posizionata due dita sopra l'incavo sternale.
- Posizionare la cinghia sul dorso, verificando che il pannello posteriore sia centrato. ❹
- Fissare la maniglia sul telaio. ❹
- Dopo aver posizionato l'ortesi, chiudere la maniglia della leva per serrare l'ortesi. ❹

Se l'ortesi è posizionata e regolata correttamente, deve restare in posizione e fissa nonostante i movimenti del paziente.

- Togliere l'ortesi aprendo la maniglia della leva e staccando la maniglia dal telaio.

Fase 2: verifica della regolazione e dell'allineamento

- Accertarsi che il paziente sia in grado di sedersi e di alzarsi senza disagio.
- Se è presente uno spazio p se l'ortesi è troppo stretta, adattare il telaio dell'ortesi o verificare la misura della circonferenza del bacino e selezionare la taglia appropriata (veder e tabella delle taglie).



ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO DESTINATE AI PAZIENTI:

Il professionista sanitario che ha proceduto all'adattamento iniziale dell'ortesi ha effettuato tutti gli adattamenti e le regolazioni necessari. Deve inoltre spiegare al paziente come posizionare da solo l'ortesi.

Fase 1: aprire la maniglia della leva (lato destro) ❶ ❷ e allentare la maniglia del telaio (lato sinistro) ❹ ❺.

Fase 2: mettersi in posizione sdraiata o seduta per posizionarla.

Fase 3: posizionare l'ortesi sulla parte anteriore del torso. ❶

- Accertarsi che la barra sternale sia posizionata circa 2 dita al di sotto dell'incavo sternale.
- La barra pelvica è contro il bacino e posizionata in maniera tale che il paziente possa sedersi comodamente.

Fase 4: posizionare la cinghia sul dorso, verificando che il pannello posteriore sia centrato. ❹

Fase 5: fissare la maniglia sul telaio e chiudere la maniglia della leva per serrare l'ortesi.

Togliere l'ortesi aprendo la maniglia della leva e staccando la maniglia dal telaio. ❹

- Manutenzione**
- Prodotto lavabile secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni e nell'etichetta. Lavabile a mano. Pulire la parte rigida con un panno umido. Tamponare i cuscini dopo ogni utilizzo per eliminare l'umidità e farli asciugare all'aria. Non utilizzare detergenti, ammorbidenti o prodotti aggressivi (prodotti clorati, ecc.). 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 d'uso.

es

ÓRTESIS TLSO HIPEREXTENSIÓN

Descripción/Us

El dispositivo está destinado únicamente al tratamiento de las indicaciones listadas y a los pacientes cuyas medidas correspondan a la tabla de tallas. Disponible en 4 tallas.

El dispositivo está compuesto por:

- un bastidor ❶ que garantiza la rigidez de la órtesis,
- una almohadilla external proximal ❷,
- un panel posterior ❸ que puede colocarse vertical u horizontalmente en el paciente,
- montantes laterales acolchados (almohadillas) ❹,
- barra pélvica articulada y acolchada ❺.

Composición

Componentes rígidos: aluminio 70% - acero 6% - acero inoxidable 1% - poliamida 8% - polipropileno 12% - polioximetileno 3%.

Componentes textiles: elastano 35% - poliuretano 35% - poliamida 20% - polipropileno 10%.

Propiedades/Modo de acción

La órtesis ha sido diseñada para inmovilizar y sujetar la columna vertebral toracolombur.

La órtesis está compuesta por una estructura rígida y ligera que incluye una almohadilla external proximal, montantes laterales y un soporte pélvico distal, articulado y acolchado.

Favorece la extensión de la columna vertebral y limita la flexión hacia delante y la rotación.

TLSO = Ortesis toracolumbosacra

Indicaciones

Inmovilización postoperatoria después de cirugía vertebral. Postraumática - fracturas dorsales (T6-L2).

Artrosis dorsolumbar.

Tratamiento conservador de las fracturas vertebrales estables de la columna vertebral (T6-L2).
Fracturas de compresión T6-L2 osteoporóticas o metastásicas.

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 varices graves.
Antecedentes de trastornos venosos o linfáticos.
Parestesia.

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.
No utilizar el dispositivo si está dañado.
Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.
Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación.
Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.
Este producto está destinado al tratamiento de una patología determinada, y su periodo de utilización se limitará a la duración de dicho tratamiento.
Por razones de higiene, de seguridad y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.
Colocar el dispositivo por encima de una prenda fina.
Verificar la correcta posición y la ausencia de pliegues durante la colocación del dispositivo.

Se recomienda apretar de manera adecuada el dispositivo para asegurar una sujeción/inmovilización sin limitación de la circulación sanguínea.
En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, variación del volumen del miembro, sensaciones anormales o cambio de color de las extremidades, consultar a un profesional sanitario.
En caso de modificación del rendimiento del dispositivo, consultar a un profesional sanitario.
No utilizar el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.
No utilizar el dispositivo en caso de aplicación de ciertos productos sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches...).

Efectos secundarios indeseables

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picor, quemazón, ampollas...) e incluso heridas de gravedad variable.
Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo 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.

Modo de empleo/Colocación

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DESTINADAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS:

Familiarícese con estas instrucciones con el paciente durante el primer ajuste y verifique que el paciente haya entendido cómo colocarse la rodillera.

Etapas 1: ajuste y posicionamiento de la órtesis

- Para el ajuste, el paciente puede estar tumbado o sentado.
- Medir el contorno de la cintura del paciente en el punto más ancho y la altura desde la pelvis hasta debajo de la escotadura externa (dos dedos por debajo) para determinar la talla correcta de ortesis. ❶

Ajustes:

- Ajuste de la altura de la órtesis - tornillos (destornillador de estrella).
 - Retirar los tornillos de los montantes laterales ❷ y ajustar la altura de modo que la órtesis se adapte al paciente. ❸
- Asegurarse de ajustar bien el tornillo del asa de la palanca.
 - Asegurarse de que los dos montantes laterales tengan la misma altura.
 - Apretar todos los tornillos a la altura deseada.
- Ajuste de la anchura de la órtesis - tornillos (destornillador de estrella).
 - Retirar los tornillos de la barra externa proximal ❹ y ajustar la anchura de modo que la órtesis se adapte al paciente. ❺
 - Apretar todos los tornillos a la anchura deseada.
- Ajuste de la correa posterior:
 - Retirar el autoadherente. ❻
 - Ajustar la longitud y recolocar la correa. ❼
 - Asegurarse de que la correa esté bien fijada.

Colocación:

El bastidor (en particular la barra pélvica) puede moldearse sobre el borde de una mesa o a mano. ❶

- Soltar el asa ❸ del bastidor (tirar de la cuerda del asa ❶ hacia delante para liberarla ❷) y abrir el asa de la palanca ❸ ❹ ❺.
- Colocar la órtesis en la parte anterior del torso. ❻
- La parte proximal del bastidor debe colocarse dos dedos por debajo de la escotadura externa.
- Colocar la correa en la espalda, procurando que el panel posterior quede centrado. ❹
- Fijar el asa en el bastidor. ❺
- Una vez colocada la órtesis, cerrar el asa de la palanca para apretar la órtesis. ❻

Si la ortesis está bien colocada y ajustada, debería permanecer en su posición y fija aun con los movimientos del paciente.

- Retirar la órtesis abriendo el asa de la palanca y soltando el asa del bastidor.

Etapas 2: verificación del ajuste y la alineación

- Asegurarse de que el paciente pueda sentarse y levantarse cómodamente.
- Si hay un hueco o la ortesis está demasiado apretada, moldear el bastidor de la órtesis o verificar la medida del contorno de la pelvis y seleccionar la talla adecuada (ver la tabla de tallas).

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DESTINADAS A LOS PACIENTES:

El profesional sanitario que se encargó de la adaptación inicial de la órtesis ya hizo todos los ajustes necesarios. Debe además explicarle la manera correcta de colocarse la órtesis.

- Etapas 1:** abrir el asa de la palanca (lado derecho) ❶ ❷ y separar el asa del bastidor (lado izquierdo) ❸ ❹.
 - Etapas 2:** para la colocación, ponerse tumbado o sentado.
 - Etapas 3:** colocar la órtesis en la parte delantera del torso. ❺
 - Asegurarse de que la barra externa está colocada unos 2 dedos por debajo de la escotadura externa.
 - La barra pélvica está a la altura de la pelvis y colocada de modo de que el paciente pueda sentarse cómodamente.
 - Etapas 4:** colocar la correa en la espalda, procurando que el panel posterior quede centrado. ❹
 - Etapas 5:** fijar el asa en el bastidor y cerrar el asa de la palanca para apretar la órtesis.
- Retirar la órtesis abriendo el asa de la palanca y separando el asa del bastidor. ❻

Mantenimiento

Producto lavable según las condiciones presentes en estas instrucciones y el etiquetado. Lavable a mano. Lavar la parte rígida con un paño húmedo. Escurrir las almohadillas después de cada utilización para eliminar la humedad y dejarlas secar al aire libre. No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). No exponer el producto a temperaturas extremas. Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con cloro, aclararlo bien con agua limpia y secarlo.

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en el envase de origen.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.
Conserve estas instrucciones de utilización.

pt

ORTÓTESE TLSO DE HIPEREXTENSÃO

Descrição/Destino

Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos. Disponível em 4 tamanhos.

O dispositivo é composto de:

- uma armação ❶ que assegura a rigidez da ortótese,
- uma almofada externa proximal ❷,
- um painel posterior ❸ que pode ser posicionado de forma horizontal ou vertical no paciente,
- suportes laterais acolchoados (almofadas) ❹,
- barra pélvica articulada e acolchoada ❺.

Composição

Componentes rígidos: alumínio 70% - aço 6% - aço inoxidável 1% - poliamida 8% - polipropileno 12% - polioximetileno 3%.
Componentes têxteis: elastano 35% - poliuretano 35% - poliamida 20% - polipropileno 10%.

Propriedades/Modo de ação

A ortótese foi concebida para imobilizar e apoiar a coluna vertebral toracolombar.

A ortótese é constituída por uma estrutura rígida e leve que inclui uma almofada externa proximal, suportes laterais e um suporte pélvico distal articulado e acolchoado.

Favorece a extensão da coluna vertebral e limita a flexão e a rotação para a frente.

TLSO = Ortótese toracolombossacral

Indicações

Imobilização pós-operatória após cirurgia vertebral.

Pós-traumática - fraturas dorsais (T6-L2).

Artrose dorsolombar.

Tratamento conservador de fraturas vertebrais estáveis da coluna vertebral (T6-L2).

Fraturas de compressão T6-L2 osteoporóticas ou metastáticas.

Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado. Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus 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 varizes graves.

Antecedentes de distúrbios venosos ou linfáticos.

Parestesia.

Precauções

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

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

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

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

Este produto destina-se ao tratamento de uma patologia determinada, estando a sua duração de utilização limitada a este tratamento.

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

Usar o dispositivo por cima de uma roupa fina.

Verificar a posição correta e a ausência de dobra durante a colocação do dispositivo.

É recomendado o aperto do dispositivo de forma adequada para garantir uma manutenção/imobilização sem a limitação da circulação sanguínea.

Em caso de desconforto, de grande incómodo, de dor, de variação de volume do membro, de sensações anómalas ou de alteração da cor das extremidades, consultar um profissional de saúde.

Em caso de alterações do desempenho do dispositivo, consultar um profissional de saúde.

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem. Não utilize o dispositivo ao aplicar certos produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, géis, adesivos...).

Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (vermelhidão, comichão, queimaduras, bolhas...) ou mesmo feridas de gravidade variável.

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.

Aplicação/Colocação

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DESTINADAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

Tome conhecimento destas instruções com o paciente durante a primeira colocação e certifique-se de que este compreende como posicionar a ortótese.

Etapas 1: ajuste e posicionamento da ortótese

- Para proceder ao ajuste, o paciente pode estar deitado ou sentado.
- Medir o perímetro da cintura do paciente no ponto mais largo e a altura desde a bacia até abaixo do entalhe externo (dois dedos abaixo) para determinar o tamanho correto da ortótese. ❶

Ajustes:

- Ajuste da altura da ortótese - parafusos (chave Phillips).
 - Retirar os parafusos dos suportes laterais ❷ e efetuar os ajustes de altura necessários para adaptar a ortótese ao paciente. ❸
 - Garantir que o parafuso da pega da alavanca está bem ajustado.
 - Garantir que os dois suportes laterais ficam ajustados à mesma altura.
 - Voltar a apertar todos os parafusos para a altura pretendida.
- Ajuste da largura da ortótese - parafusos (chave Phillips).
 - Retirar os parafusos da barra externa proximal ❹ e efetuar os ajustes de largura necessários para adaptar a ortótese ao paciente. ❺
 - Voltar a apertar todos os parafusos para a largura pretendida.
- Ajuste da fita posterior:
 - Retirar o autofixante. ❻
 - Ajustar o comprimento e reposicionar a fita. ❼
 - Garantir que a fita fica bem fixa.

Colocação:

A moldagem da armação (nomeadamente da barra pélvica) pode ser efetuada no rebordo de uma mesa ou à mão. ❶

- Retirar a pega ❸ da armação (puxar o fio da pega ❶ para a frente para a libertar ❷) e abrir a pega da alavanca ❸ ❹ ❺.
- Posicionar a ortótese na parte anterior do tronco. ❻
- A parte proximal da armação deve ser posicionada dois dedos abaixo do entalhe externo.
- Posicionar a fita nas costas, certificando-se de que o painel posterior está centrado. ❹
- Fixar a pega à armação. ❺
- Quando a ortótese estiver em posição, fechar a pega da alavanca para apertar a ortótese. ❻

Se a ortótese estiver corretamente posicionada e ajustada, deve permanecer na posição e fixa apesar dos movimentos do paciente.

Retirar a ortótese abrindo a pega da alavanca e separando-o da armação.

Etapas 2: verificação do ajuste e do alinhamento

- Garantir que o paciente consegue sentar-se e levantar-se sem desconforto.
- Se houver uma folga ou se a ortótese estiver demasiado apertada, ajustar a armação da ortótese ou verificar a medição do perímetro da bacia e selecionar o tamanho adequado (consultar a tabela de tamanhos).

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DESTINADAS AOS PACIENTES:

O profissional de saúde que procedeu à adaptação inicial da sua ortótese efetuou todos os ajustes e regulações necessários. Este deve igualmente explicar-lhe como posicionar a sua ortótese.

- Etapas 1:** abrir a pega da alavanca (lado direito) ❶ ❷ e separar a pega da armação (lado esquerdo) ❸ ❹.
 - Etapas 2:** deitar-se ou sentar-se para se proceder à colocação.
 - Etapas 3:** posicionar a ortótese na parte da frente do tronco. ❺
 - Garantir que a barra externa está posicionada aproximadamente 2 dedos abaixo do entalhe externo.
 - A barra pélvica é posicionada contra a bacia e posicionada de forma a que o paciente possa sentar-se confortavelmente.
 - Etapas 4:** posicionar a fita nas costas, certificando-se de que o painel posterior está centrado. ❹
 - Etapas 5:** fixar a pega à armação e fechar a pega da alavanca para apertar a ortótese.
- Retirar a ortótese abrindo a pega da alavanca e separando-a da pega da armação. ❻

Cuidados

Produto lavável segundo as condições indicadas neste folheto e na rotulagem. Lavável na mão. Lavagem da parte rígida com um pano húmido. Limpe as almofadas após cada utilização para eliminar a humidade e deixe-as secar ao ar. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos de cloro...). 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 secá-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 de utilização.

da

ORTOSE TLSO HYPER-EKSTENSION

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

Udstyret er udelukkende beregnet til behandling af de anførte indikationer og til patienter med mål, som svarer til størrelsesskemaet.

Findes i 4 størrelser.

Dette udstyr består af:

- en ramme, ④ der sikrer ortosens stivhed,
- en proksimal sternal pude ⑧,
- en plade på ryggen, ③ der kan placeres horisontalt eller vertikalt på patienten,
- polstrede stivere i siden (puder) ⑩,
- artikuleret og polstret stang ved bækkenet ⑥.

Sammensætning

Stive elementer: aluminium 70 % - stål 6 % - rustfrit stål 1 % - polyamid 8 % - polypropylen 12 % - polyoxymethylen 3 %.

Elementer i tekstil: elasthan 35 % - polyurethan 35 % - polyamid 20 % - polypropylen 10 %.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Ortosen beregnet til at immobilisere og støtte den torakolumbale del af columna.

Ortosen består af en stiv og let struktureret, der omfatter en proksimal sternal pude, stivere i siden og en distal artikuleret og polstret bækkenstøtte.

Den favoriserer ekstensionen af columna vertebralis og begrænser fleksionen forover såvel som rotationen.

TLSO = Torakolumbalsakral ortose

Indikationer

Postoperativ immobilisering efter spinalkirurgi.

Post-traumatisk tilstand - dorsale frakturer (T6-L2).

Dorsolumbal osteoarthritis.

Konserverende behandling af stabile columnafrakturer på columna vertebralis (T6-L2).

Osteoporotiske eller metastatiske kompressionsfrakturer T6-L2.

Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

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

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

Brug ikke produktet i tilfælde af svære åreknuder.

Sygehistorie med venøse eller lymfatiske lidelser.

Paræstesi.

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

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

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

Dette produkt er beregnet til behandling af en bestemt patologi og dets brugssvarighed er begrænset til denne behandling.

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

Udstyret skal bæres over en tynd beklædningsgenstand.

Kontroller, at udstyret sidder korrekt og at der ikke er folder, når det sættes på.

Det anbefales at stramme udstyret på en passende måde for at sikre en fastholdelse/immobilisering uden begrænsning af blodcirkulation.

I tilfælde af ubehag, vigtig gene, smerter, ændring af lemmets volumen, unormale fornemmelser eller ændring af ekstremiteternes farve, rådspørg en sundhedsfaglig person.

Hvis udstyrets ydeevne ændrer sig, rådspørg en sundhedsfaglig person.

Brug ikke udstyret under scanninger eller røntgenundersøgelser.

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

Bivirkninger

Dette udstyr kan medføre hudreaktioner (rødmen, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sårhedsgrader.

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.

Brugsanvisning/Påsætning

ANVISNINGER VEDRØRENDE PÅSÆTNING HENVENDT TIL SUNDHEDSFAGLIGE PERSONER:

Læs disse anvisninger sammen med patienten første gang ortosen tages i brug og sørg for, at patienten forstår, hvordan påsætningen udføres.

Trin 1: justering og placering af ortosen

- Patienten kan være i liggende eller siddende position under justering.
- Mål patientens livvidde det bredeste sted samt højden fra bækkenet op til under det sternale hak (to fingre under) for at bestemme ortosens korrekte størrelse. ①

Justeringer:

- Indstilling af ortosens højde - skruer (stjerneskruetrækker).
 - Tag skruerne af stiverne i siden ④ og udfør de nødvendige justeringer i højden for at tilpasse ortosen efter patienten. ⑤
 - Sørg for at justere skruen på stangens håndtag korrekt.
 - Kontroller, at de to stivere i siden er indstillet til den samme højde.
 - Stram alle skruerne i den ønskede højde.
- Indstilling af ortosens bredde - skruer (stjerneskruetrækker).
 - Tag skruerne af den proksimale sternale stang ① og

udfør de nødvendige justeringer i bredden for at tilpasse ortosen efter patienten. ⑥

- Stram alle skruerne i den ønskede bredde.

• Indstilling af den bageste strop:

- Tag burrebåndet af. ⑦
- Juster længden og sæt stroppen på igen. ⑦
- Sørg for at stroppen sidder godt fast.

Påsætning:

Formgivningen af rammen (især stangen ved bækkenet) kan udføres på kanten af et bord eller i hånden. ⑧

- Tag håndtaget ⑦ af rammen (træk håndtagsets snor ⑨ fremad for at frigøre det ⑩) og luk stangens håndtag op ③ ⑪ ⑫.
- Placer ortosen foran på brystet. ⑬
- Rammens proksimale del skal være placeret to fingre under det sternale hak.
- Placer stroppen på ryggen og sørg for at pladen på ryggen sidder midt på ryggen. ⑭
- Fastgør håndtaget på rammen. ⑮
- Når ortosen er placeret, luk stangens håndtag for at stramme ortosen. ⑯

Når ortosen er placeret korrekt og justeret rigtigt, skal den blive siddende i sin position på trods af patientens bevægelser.

- Tag ortosen af ved at åbne stangens håndtag og frigøre håndtaget fra rammen.

Trin 2: kontrol af justering af opstilling på linje

- Man skal tjekke, at patienten kan sætte sig ned og rejse sig op uden ubehag.
- Hvis der findes et hulrum eller hvis ortosen er for stram, skal ortosens ramme formgives eller man skal kontrollere bækkenets omkreds og vælge den passende størrelse (se størrelsesskemaet).



ANVISNINGER VEDRØRENDE PÅSÆTNING HENVENDT TIL PATIENTER:

Den sundhedsfaglige person, der har varetaget den oprindelige tilpasning af din ortose, har udført alle de nødvendige indstillinger og justeringer. Denne person skal også forklare dig, hvordan du tager ortosen på.

Trin 1: åbn stangens håndtag (højre side) ① ⑭ og frigør håndtaget fra rammen (venstre side) ⑪ ⑫.

Trin 2: man skal være i siddende eller liggende stilling for at tage ortosen på.

Trin 3: placer ortosen foran på brystet. ⑬

- Sørg for at den sternale stang er placeret cirka 2 fingre under det sternale hak.

• Stangen ved bækkenet er ført ind mod bækkenet, således at patienten kan sætte sig ubesværet ned.

Trin 4: placer stroppen på ryggen og sørg for at pladen på ryggen sidder midt på ryggen. ⑭

Trin 5: fastgør håndtaget på rammen, luk stangens håndtag og stram ortosen.

Tag ortosen af ved at åbne stangens håndtag og frigøre håndtaget fra rammen. ⑯

Pløje

Plaskbart produkt under de anførte betingelser i denne vejledning og på etiketten. Kan vaskes i hånden. Den stive del vaskes med en fugtig klud. Tør puderne af efter hver brug for at fjerne fugt og lad dem tørre naturligt. Brug ikke rensmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.) Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Udsæt ikke udstyret for ekstreme temperaturer. Hvis udstyret udsættes 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.

Bevar disse brugsanvisninger til senere opslag.

fi

TLSO-HYPEREKSTENSIONSIOTUKI

Kuvaus/Käyttötarkoitus

Tämä väline on tarkoitettu vain luettelujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta.

Saatavana 4 kokoa.

Laitte koostuu seuraavista:

- kehys ④ ortoosiin jäykistämiseksi,
- proksimaalinen rintalastatyyppi ⑧,
- takalevy ③, joka voidaan asettaa potilaalle vaaka- tai pystyasentoon,
- pehmustetut sivutuet (tyynyt) ⑩,
- nivellettyä ja pehmustettua lantiotanko ⑥.

Rakenne

Jäykät komponentit: alumiini 70 % - teräs 6 % - ruostumaton teräs 1 % - polyamidi 8 % - polypropyeni 12 % - polyoksimeetyleni 3 %.

Tekstiilikomponentit: elastaani 35 % - polyuretaani 35 % - polyamidi 20 % - polypropyeni 10 %.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Ortoosi on suunniteltu pitämään torakolumbaalisen rangan tuettuna ja paikallaan.

Ortoosi koostuu jäykästä ja kevyestä rakenteesta, johon kuuluvat proksimaalinen rintalastatyyppi, sivutuet sekä nivelletty ja pehmustettu distaalinen lantiotuki.

Se helpottaa selkärangan ojentamista ja rajoittaa sen kiertoa sekä koukistamista eteenpäin.

TLSO = Rintakehä, lannerangan ja ristiselän ortoosi

Käyttöaiheet

Nikamaleikkauksen jälkeinen immobilisaatio.

Trauman jälkeen - selkärangan murtumat (T6-L2).

Dorsolumbaalinen artroosi.

Selkärangan stabiiliin nikamamurtumien konservatiivinen hoito (T6-L2).

Osteoporoosi tai metastaasin aiheuttamat puristusmurtumat T6-L2.

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.

Ei saa käyttää vakavien suonikohjujen yhteydessä.

Ei saa käyttää, mikäli on aiempia laskimo- tai imunestekierron häiriöitä.

Parastesia.

Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Tämä tuote on tarkoitettu tietyn vamman hoitoon, sen käyttöaika on rajoitettu kyseiseen hoitoon.

Hygienian, turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Käytä välinettä ohuen vaateen päällä.

Varmista, että tuki on asianmukaisessa asennossa ja ettei laitetta asetettaessa väliin jää taitoksia.

Kiristä väline sopivasti niin, että se immobilisoi raajan ja pitää sitä paikallaan häiritsemättä verenkiertoa.

Jos ilmenee epämukavuutta, merkittävää haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, epätavanomaisia tuntemuksia tai ääripäiden värimuutoksia, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos laitteen suorituskyky muuttuu, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä laitetta, jos iholle on levitetty tietyjä tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.).

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Väline voi aiheuttaa ihoreaktiota (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevan vaikeusasteen haavoja.

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

Käyttöohje/Asettaminen



ASENNUSOHJEITA TERVEYDENHOITOALAN AMMATTILAISILLE:

Tutustu näihin ohjeisiin potilaan kanssa ensimmäisellä asennuskerralla, ja varmista, että potilas ymmärtää, miten ortoosi tulee asentaa.

Vaihe 1: ortoosiin säätö ja sijoitus

• Säätöä varten potilas voi olla pitkällään tai istuma-asennossa.

• Mittaa potilaan vyötärönympärys leveimmältä kohdalta sekä korkeus lantiosta rintalastan kaulaloven alapuolelle (kahden sormenpaksuuden verran sen alle) ortoosiin oikean koon määrittämiseksi. ①

Säädöt:

• Ortoosiin korkeussäätö - ruuvi (ristipäinen ruuvitaltta).

- Irrota sivutukien ruuvit ② ja tee tarvittavat korkeussäädöt ortoosiin mukauttamiseksi potilaalle. ③

• Varmistu vivun kädensijan ruuvien oikeasta säädöstä.

• Varmistu, että kumpikin sivutuki on säädetty samalle korkeudelle.

- Kiristä kaikki ruuvit halutulle korkeudelle.

• Ortoosiin leveysäätö - ruuvi (ristipäinen ruuvitaltta).

- Irrota proksimaalisen rintalastatangen ruuvit ④ ja tee tarvittavat leveysäädöt ortoosiin mukauttamiseksi potilaalle. ⑤

- Kiristä kaikki ruuvit halutulle leveydelle.

• Takahihnan säätäminen:

- Poista kiinnitystarra. ⑥

- Säädä hihnan pituus ja aseta se takaisin paikalleen. ⑦

• Varmistu, että hihna on kiinnitetty asianmukaisesti.

Asettaminen:

Kehyksen (erityisesti lantiotangon) muotoilu voidaan suorittaa pöydän reunalla tai käsin. ⑧

• Irrota kehysten kädensija ⑨ (vedä kädensijan lankaa ⑩ eteenpäin, jotta kädensija vapautuu ⑪) ja avaa vivun kädensija ③ ⑪ ⑫.

• Aseta ortoosi ylävartalon etuosan päälle. ⑬

• Kehyksen proksimaalinen osa on sijoitettava kahden sormenleveyden verran rintalastan kaulaloven alapuolelle.

• Aseta hihna selkäpuolelle kiinnittäen huomiota siihen, että takalevy on keskellä. ⑭

• Kiinnitä kädensija kehukseen. ⑮

• Kun ortoosi on paikallaan, sulje vivun kädensija, jotta ortoosi kiristyy. ⑯

Kun ortoosi on oikein sijoitettu ja asianmukaisesti säädetty, se pysyy paikallaan ja jäykkänä potilaan liikkeistä riippumatta.

• Riisu ortoosi avaamalla vivun kädensija ja irrottamalla kädensija kehuksesta.

Vaihe 2: säädön ja kohdistuksen tarkistus

• Varmistu, että potilas pystyy istuutumaan ja nousemaan ylös ilman epämukavaa tunnetta.

• Jos ortoosiin ja vartalon väliin jää rako tai ortoosi on liian tiukka, mukauta ortoosiin kehystä tai tarkista lantionympärys ja valitse asianmukainen koko (katso kokotaulukko).



ASENNUSOHJEITA POTILAALLE:

Ortoosi soveltamisen tehnyt terveydenhuollon ammattilainen on tehnyt kaikki tarvittavat säädöt ja mukautukset. Hänen tulee selittää myös, miten ortoosi asetetaan paikoilleen.

Vaihe 1: avaa vivun kädensija (oikealta puolelta) ③ ⑭ ja irrota kädensija kehyksestä (vasemmalta puolelta) ⑪ ⑫.

Vaihe 2: asetu pitkälleen tai istumaan tuen pukemista varten.

Vaihe 3: aseta ortoosi ylävartalon etuosan päälle. ⑬

- Varmistu, että rintalastatanko sijoittuu noin kahden sormenleveyden verran rintalastan kaulaloven alapuolelle.
 - Lantiotanko on lantiotta vasten ja sellaisessa asennossa, että potilas pystyy istumaan mukavasti.
- Vaihe 4:** aseta hihna selkäpuolello kiinnittäen huomiota siihen, että takalevy on keskellä. ❷
- Vaihe 5:** kiinnitä kädensija kehukseen ja sulje vivun kädensija, jotta ortoosi kiristyy.
- Riisu ortoosi avaamalla vivun kädensija ja irrottamalla kädensija kehuksesta. ❸

Hoito

Tuote voidaan pestä tämän pakkausselosteen ja etikettien ohjeiden mukaisesti. Käsin pestävä. Puhdista kova osa kostealla liinalla. Pyyhi tynnyt aina käytön jälkeen poistaaksesi niistä kosteuden, anna niiden kuivua vapaasti ilmassa. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatterit, auringonvalo jne.). Älä altista tuotetta äärimmäisille 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 nämä käyttöohjeet.

sv

ORTOS FÖR HYPEREXTENSION AV BRÖST- OCH LÄNDRYGGEN

Beskrivning/Avsedd användning

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mått motsvarar storlekstabellen. Finns i 4 olika storlekar.

Enheten består av:

- en ram ❶ som säkerställer ortosens styvhet,
- en dyna vid bröstbenet ❷,
- en bakre panel ❸ som kan placeras horisontellt eller vertikalt på patienten,
- vadderade laterala stöd (dynor) ❹,
- ledad och vadderad bäckenstäng ❺.

Sammansättning

Styva komponenter: aluminium 70 % - stål 6 % - rostfritt stål 1 % - polyamid 8 % - polypropen 12 % polyoximetylen 3 %.

Material textilier: elasthan 35 % - polyuretan 35 % - polyamid 20 % - polypropen 10 %.

Egenskaper/Verkningssätt

Ortosen är utformad för att immobilisera och stödja bröst- och ländryggraden.

Ortosen är sammansatt av en stel och lätt strukturerad består av en proximal bröstbensdyna, laterala stöd och ett distalt, ledat och vadderat bäckenstöd.

Den främjar spinal extension och begränsar framåtböjning och rotation.

TLSO = Ortos för bröst-, länd- och sakralområdet

Indikationer

Postoperativ immobilisering efter ryggradskirurgi. Posttraumatisk - frakturer i bröstkotorna (T6-L2). Artros i rygg och ländrygg. Bibehållande behandling av stabila ryggradsfrakturer i ryggraden (T6-L2). Kompressionsfrakturer T6-L2 av osteoporotisk eller metastatisk karaktär.

Kontraindikationer

Använd inte produkten vid osäker diagnos. Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen. Applicera inte produkten direkt på skadad hud eller på ett öppet sår utan lämpligt förband. Får ej användas vid svåra äderbräck. Historik av ven- eller lymfsjukdom. Känslstörningar (parestesi).

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning. Får ej användas om produkten är skadad. Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen. Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen. Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen. Denna produkt är avsedd för att behandla en given patologi och användningstiden är begränsad till denna behandling. Av hygien-, säkerhets- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient. Bär produkten över ett tunt klädesplagg. Kontrollera korrekt placering och att det inte förekommer några veck när produkten placeras. Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå stöd/immobilisering utan att förhindra blodcirkulationen. Rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär eller smärta eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda. Om enhetens prestanda ändras, kontakta sjukvårdspersonal. Använd inte produkten i en röntgenmaskin. Använd inte enheten om vissa produkter appliceras på huden (krämer, salvor, oljor, geler, patch etc.).

Biverkningar

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor osv.) eller sår med olika grad av allvarighet. Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning/användning



PLACERINGSANVISNINGAR FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL:

Ta en titt på dessa instruktioner tillsammans med patienten när stödet justeras första gången och se till att patienten förstår hur knästödet skall placeras.

Step 1: justering och positionering av ortosen

- Patienten kan vara i liggande eller sittande ställning vid justeringen.
- Mät patientens midjeomkrets vid den bredaste punkten samt höjden från bäckenet till under bröstkorgen (två fingrar nedanför) för att bestämma ortosens storlek. ❶

Justeringar:

- Justera ortosens höjd - skruv (korsskrummejsel).
 - Ta bort skruvarna på ❷ sidostöden och gör nödvändig höjdjustering för att anpassa ortosen till patienten. ❸
 - Se till att justera skruven på spakhandtaget ordentligt.
 - Se till att båda sidostöden är inställda på samma höjd.
 - Dra åt alla skruvar till önskad höjd.
- Justering av ortosens bredd - skruv (korsskrummejsel).
 - Ta bort skruvarna på den proximala bröstbensstängen ❶ och gör breddjusteringar efter behov så att ortosen passar patienten. ❹
 - Dra åt alla skruvar till önskad bredd.
- Inställning av den yttre remmen:
 - Öppna kardborreband. ❺
 - Justera längden och flytta remmen. ❻
 - Se till att remmen sitter fast ordentligt.

Användning:

Ramen kan formas (särskilt bäckenstängan) med hjälp av kanten av ett bord eller för hand. ❶

- Lossa handtaget ❷ från ramen (dra handtagssnöret ❸ framåt för att frigöra det ❹) och öppna spakhandtaget ❺ ❻ ❼.
- Placera ortosen på bröstkorgens främre del. ❶
 - Ramens proximala del ska placeras två fingrar under bröstkorgen.
 - Placera remmen tvärs över ryggen och se till att bakpanelen är centrerad. ❷
 - Fäst handtaget på ramen. ❸
- När ortosen är på plats, stäng spakhandtaget och dra åt ortosen. ❹

Om ortosen är korrekt placerad och väljusterad, ska den sitta kvar och vara fixerad trots patientens rörelser.

- Ta bort ortosen genom att öppna spakens handtag och ta bort handtaget från ramen.

Step 2: kontrollera passform och justering

- Se till att patienten kan sitta och stå utan obehag.
- Om det finns ett mellanrum eller om ortosen är för snäv, anpassa ortosramen eller kontrollera bäckenmättet och välj lämplig storlek (se storlekstabell).



PLACERINGSANVISNINGAR FÖR PATIENTERNA:

Vårdspersonalen som utförde den första anpassningen av din ortos har gjort alla nödvändiga inställningar och justeringar. Personen bör också ha förklarat hur du ställer in ortosen.

- Step 1:** öppna spakhandtaget (höger sida) ❶ ❷ och ta bort handtaget från ramen (vänster sida) ❸ ❹.
- Step 2:** trä på ortosen i liggande eller sittande position.
- Step 3:** placera ortosen på bröstkorgens framsida. ❶
- Se till att bröststängan är placerad cirka 2 fingrar under bröstkorgen.
- Bäckenstängan ligger mot bäckenet och placerad så att patienten kan sitta bekvämt.
- Step 4:** placera remmen tvärs över ryggen och se till att bakpanelen är centrerad. ❷
- Step 5:** fäst handtaget på ramen, stäng spakhandtaget och dra åt stödet.
- Ta bort ortosen genom att öppna spakens handtag och ta bort handtaget från ramen. ❸

Skötsel

Produkten kan tvättas enligt tvättanvisningarna i denna bipacksedel och på etiketten. Handtvätt. Tvätta av den hårda delen med en fuktig duk. Torka av dynorna efter varje användning för att avlägsna fukt och låt dem sedan lufttorka. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (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 vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bruksanvisning.

el

ΟΡΘΩΣΗ ΥΠΕΡΕΚΤΑΣΗΣ TLSO

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Το προϊόν προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών.

Διατίθεται σε 4 μεγέθη.

Η συσκευή αποτελείται από:

- ένα πλαίσιο ❶ που εξασφαλίζει την ακαμψία της όρθωσης,
- ένα μαξιλαράκι εγγύς του στέρνου ❷,
- ένα οπίσθιο πλαίσιο ❸ το οποίο μπορεί να τοποθετηθεί οριζόντια ή κάθετα στον ασθενή,
- πλαίσια στηρίγματα με μαλακή επένδυση (μαξιλαράκια) ❹,
- αρθρωτή ράβδο λεκάνης με μαλακή επένδυση ❺.

Σύνθεση

Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: αλουμίνιο 70% - χάλυβας 6% - ανοξείδωτος χάλυβας 1% - πολυαμίδη 8% - πολυπροπυλένιο 12% - πολυεμφυελένιο 3%.

Εξαρτήματα από ύφασμα: ελαστάνη 35% - πολυουρεθάνη 35% - πολυαμίδη 20% - πολυπροπυλένιο 10%.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Η όρθωση έχει σχεδιαστεί για την ακινητοποίηση και τη στήριξη της θωρακοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Η όρθωση αποτελείται από μια άκαμπτη, ελαφριά δομή που περιλαμβάνει ένα μαξιλαράκι εγγύς του στέρνου, πλαίσια στηρίγματα και ένα αρθρωτό, με μαλακή επένδυση στηρίγμα στο άνω τμήμα της λεκάνης. Ευνοεί την έκταση της σπονδυλικής στήλης και περιορίζει την πρόσθια κάμψη και περιστροφή. TLSO = θωρακο-σφυο-ιερά όρθωση

Ενδείξεις

Μετεγχειρητική ακινητοποίηση, μετά από χειρουργική επέμβαση στην σπονδυλική στήλη. Μετατραυματικά ραχιαία κατάγματα (Θ6-Ο2). Οστεοαρθριτικά θωρακοσφυϊκής μοίρας. Συντηρητική αγωγή σταθερών καταγμάτων σπονδύλων της σπονδυλικής στήλης Θ6-Ο2. Οστεοπορωτικά ή μεταστατικά κατάγματα συμπίεσης Θ6-Ο2.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση μη ασφαλούς διάγνωσης. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Μη τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα ή ανοικτό τραύμα χωρίς κατάλληλη επίδεση. Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις σοβαρών κίρσων. Ιστορικό φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών. Παραισθσία.

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

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

Το προϊόν υπό προορίζεται για την θεραπευτική αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης παθολογίας. Η διάρκεια χρήσης του περιορίζεται στην θεραπεία αυτή.

Για λόγους υγιεινής, ασφαλείας και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

Να φοράτε τη συσκευή πάνω από λεπτά ρούχα.

Ελέγξτε τη σωστή θέση και την απουσία πτυχών κατά την τοποθέτηση του προϊόντος.

Συνιστάται να σφίξετε κατάλληλα τη συσκευή προκειμένου να διασφαλίσετε τη συγκράτηση/ακινητοποίηση, χωρίς περιορισμό της ροής του αίματος.

Σε περίπτωση δυσφορίας, σημαντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, ασυνήθιστων αισθήσεων ή αλλαγής του χρώματος των άκρων, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Αν οι επιδόσεις του προϊόντος αλλάξουν, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχετε εφαρμοστεί συγκεκριμένα προϊόντα στο δέρμα (κρέμες, αλοιφές, ελαίρα, γέλη, επιθέματα, κλπ.).

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμό, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμην και πληγές διαφορετικής εντάσεως.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση



ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ:

Διαβάστε τις οδηγίες αυτές μαζί με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της πρώτης τοποθέτησης και βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής κατανοεί τον τρόπο τοποθέτησης της όρθωσης.

Βήμα 1: προσαρμογή και τοποθέτηση της όρθωσης

- Για την προσαρμογή, ο ασθενής μπορεί να βρίσκεται σε ξαπλωμένη ή καθιστή θέση.
 - Μετρήστε την περιμετρο της μέσης του ασθενούς στο φαρδύτερο σημείο και το ύψος από τη λεκάνη έως κάτω από την εγκοπή του στέρνου (δύο δάχτυλα κάτω) για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος της όρθωσης. ❶
- Προσαρμογές:
- Ρύθμιση του ύψους της όρθωσης - βίδα (σταυροκατάβιδο).
 - Αφαιρέστε τις βίδες από τα πλαίσια στηρίγματα ❶ και κάντε τις απαραίτητες ρυθμίσεις ύψους για να προσαρμόσετε την όρθωση στον ασθενή. ❷
 - Βεβαιωθείτε ότι η βίδα στη λαβή του μοχλού είναι καλά σφιγμένη.
 - Βεβαιωθείτε ότι και τα δυο πλαίσια στηρίγματα είναι ρυθμισμένα με τον ίδιο τρόπο.
 - Σφίξτε όλες τις βίδες στο επιθυμητό ύψος.
 - Ρύθμιση του πλάτους της όρθωσης - βίδα (σταυροκατάβιδο).
 - Αφαιρέστε τις βίδες από την ράβδο εγγύς του στέρνου ❶ και κάντε τις απαραίτητες ρυθμίσεις πλάτους για να προσαρμόσετε την όρθωση στον ασθενή. ❷
 - Σφίξτε όλες τις βίδες στο επιθυμητό πλάτος.
 - Ρύθμιση του οπίσθιου μάντα:
 - Αφαιρέστε τον αυτοκόλλητο σύνδεσμο. ❸
 - Ρυθμίστε το μήκος του μάντα και επανατοποθετήστε τον μάντα. ❹
 - Βεβαιωθείτε ότι ο μάντας έχει στερεωθεί καλά.

Εφαρμογή:

Το πλαίσιο (ιδίως η ράβδος της λεκάνης) μπορεί να διαμορφωθεί στο χέλος ενός τραπέζιού ή με το χέρι. ❶

- Αποσυνδέστε τη λαβή ❸ από το πλαίσιο (τραβήξτε το κορδόνι της λαβής ❶ προς τα εμπρός για να την απελευθερώσετε ❷) και ανοίξτε τη λαβή του μοχλού ❸ ❹ ❺.
- Τοποθετήστε την όρθωση στο μπροστινό μέρος του κορμού ❶.
 - Το εγγύς τμήμα του πλαισίου πρέπει να τοποθετείται δύο δάχτυλα κάτω από την εγχοπή του στέρνου.
 - Τοποθετήστε τον ιμάντα στην πλάτη, φροντίζοντας ώστε το πίσω μέρος να είναι κεντραρισμένο. ❶
 - Στερεώστε τη λαβή στο πλαίσιο. ❷
 - Μόλις η όρθωση τοποθετηθεί στη θέση της, κλείστε τη λαβή του μοχλού για να σφίξετε την όρθωση. ❷

Εάν η όρθωση είναι σωστά τοποθετημένη και ρυθμισμένη, θα πρέπει να παραμένει στη θέση της και σταθερή παρά τις κινήσεις του ασθενούς.

- Αφαιρέστε την όρθωση ανοίγοντας τη λαβή του μοχλού και αποσυνδέοντας τη λαβή από το πλαίσιο.

- Βήμα 2: Έλεγχος προσαρμογής και ευθυγράμμισης**
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής μπορεί να κάθεται και να στέκεται όρθιος χωρίς δυσφορία.
 - Εάν υπάρχει κενό ή η όρθωση είναι πολύ σφιχτή, προσαρμόστε το πλαίσιο της όρθωσης ή ελέγξτε τις διαστάσεις της περιφέρειας της λεκάνης και επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος (βλ. πίνακα μεγεθών).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ:

Ο επαγγελματίας υγείας που τοποθετήσει αρχικά την όρθωση σας έχει κάνει όλες τις απαραίτητες ρυθμίσεις και προσαρμογές. Πρέπει επίσης να σας εξηγήσει τον τρόπο τοποθέτησης της όρθωσής σας.

- Βήμα 1:** ανοίξτε τη λαβή του μοχλού (δεξιά πλευρά) ❶ ❷ και αποσυνδέστε τη λαβή από το πλαίσιο (αριστερή πλευρά) ❸ ❹ ❺.
- Βήμα 2:** ξεπλώστε ή καθίστε για να τοποθετήσετε την όρθωση.
- Βήμα 3:** τοποθετήστε την όρθωση στο μπροστινό μέρος του κορμού ❶.
- Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος του στέρνου είναι τοποθετημένη περίπου 2 δάχτυλα κάτω από την εγχοπή του στέρνου.
 - Η ράβδος της λεκάνης τοποθετείται πάνω στη λεκάνη έτσι ώστε ο ασθενής να μπορεί να κάθεται άνετα.
- Βήμα 4:** τοποθετήστε τον ιμάντα στην πλάτη, φροντίζοντας ώστε το πίσω μέρος να είναι κεντραρισμένο. ❶
- Βήμα 5:** στερεώστε τη λαβή στο πλαίσιο και κλείστε τη λαβή του μοχλού για να σφίξετε την όρθωση.
- Αφαιρέστε την όρθωση ανοίγοντας τη λαβή του μοχλού και αποσυνδέοντας τη λαβή από το πλαίσιο. ❷

Συντήρηση

Το προϊόν μπορεί να πλυθεί ακολουθώντας τις συμβουλές του φυλλαδίου αυτού και της ετικέτας. Πλένεται στο χέρι. Πλύνετε το ακραίο μέρος με ένα υγρό πανί. Σκουπίστε τα μαξιλάρια μετά από κάθε χρήση για να αφαιρέσετε την υγρασία και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Στεγνώνετε μακριά από άμεση ηγνή θερμότητας (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.

Ανοήθικευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απορριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs

ORTÉZA TLSO HYPEREXTENZE

Popis/Použití

Pomůcka je určena pouze k léčbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí. Existuje v 4 velikostech.

Pomůcka se skládá z:

- rámu ❶ zajišťujícího pevnost ortézy,
- proximální hrudní podložky ❷,
- zadního dílu, ❸ který lze na pacienta umístit horizontálně nebo vertikálně,
- polstrovaných bočních dlah (podložky) ❹,
- polstrovaného kloubového pánevního pásu ❺.

Složení

Tuhé části: hliník 70 % – ocel 6 % – nerezová ocel 1 % – polyamid 8 % – polypropylen 12 % – polyoxymethylen 3 %.
Textilní části: elastan 35 % – polyuretan 35 % – polyamid 20 % – polypropylen 10 %.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Ortéza slouží k imobilizaci a podpoře hrudní a bederní páteře. Ortéza tvoří pevná lehká konstrukce, která se skládá z proximální hrudní podložky, bočních dlah a distální polstrované pánevní podpěry. Podporuje extenzi páteře, omezuje flexi směrem dopředu a rovněž rotaci.

TLSO = Thorakolumbosakrální

Indikace

Pooperační znehybnění po operaci páteře.
Poúrazové stavy – zlomeniny zad (T6–L2).
Artróza v oblasti hrudní a bederní páteře.
Konzervativní léčba stabilních zlomenin obratlů páteře (T6–L2).
Osteoporotické nebo metastatické kompresivní zlomeniny T6–L2.

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.
Používejte v případě závažných křečových žil.
Prodlané cévní nebo lymfatické obtíže.
Parestzie.

Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

První nasazení může proběhnout za přítomnosti lékaře.

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

Tato pomůcka je určena k léčbě daného onemocnění a doba jejího používání je omezena na tuto léčbu.

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

Pomůcku noste přes tenké oblečení.

Při nasazování pomůcky zkontrolujte, zda je ve správné poloze a zda se někde netvoří nežádoucí záhyby.

Pomůcku doporučujeme utáhnout tak, že končetinu drží/znehybňuje, aniž by narušovala krevní oběh.

Pokud pocítíte nepohodlí, výrazné obtíže, bolest, změnu objemu končetiny, nezvyklou změnu citlivosti nebo změnu barvy končetin, vyhledejte lékaře.

Pokud dojde k nežádoucí změně účinku pomůcky, poraďte se s lékařem.

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky. Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožku naneseny určité přípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atd.).

Nežádoucí vedlejší účinky

Pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, puchýře...) nebo dokonce rány různého stupně. 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.

Návod k použití/Aplikace

NÁVOD K NASAZENÍ POMŮCKYZDRAVOTNICKÝM PERSONÁLEM:

Seznamte se s tímto návodem spolu s pacientem během prvního nastavení a ujistěte se, že rozumí tomu, jak kolenní ortézu používat.

Fáze 1: nastavení a umístění ortézy

- Při nastavování ortézy může pacient ležet nebo sedět.
 - Pro určení správné velikosti ortézy změřte obvod pasu pacienta v nejširším místě a výšku od pánve až k jugulární jamce (dva prsty pod ní) ❶.
- Nastavení:*
- Nastavení výšky ortézy – šroub (křížový šroubovák).
 - Vyšroubujte šrouby na postranních dlahách ❷ a proveďte potřebné nastavení výšky, abyste ortézu přizpůsobili pacientovi. ❸
 - Zkontrolujte, zda je šroub na rukojeti páčky řádně zajištěn.
 - Ujistěte se, že jsou obě postranní dlahy nastaveny na stejnou výšku.
 - Dotáhněte všechny šrouby na požadované výšce.
 - Nastavení šířky ortézy – šroub (křížový šroubovák).
 - Vyšroubujte šrouby na proximálním hrudním pásu ❹ a proveďte potřebné nastavení šířky, abyste ortézu přizpůsobili pacientovi. ❺
 - Dotáhněte všechny šrouby na požadované šířce.
 - Nastavení zadního pásu:
 - Rozepněte suchý zip. ❶
 - Upravte délku a pásek znovu umístěte. ❷
 - Zkontrolujte, zda je pásek dobře upevněn.

Aplikace:

Rám (zejména pánevní pás) lze tvarovat na hraně stolu nebo ručně. ❶

- Odpojte rukojeť ❷ od rámu (zatažením za šňůru rukojeti ❸ směrem dopředu i uvolnění ❹) a otevřete rukojeť páčky ❺ ❻ ❼.
- Umístěte ortézu na přední část trupu. ❶
- Proximální část rámu by měla být umístěna dva prsty pod jugulární jamkou.
- Umístěte pásek na záda a dbejte na to, aby byl zadní díl vystředěn. ❷
- Připevněte rukojeť k rámu. ❸
- Jakmile je ortéza na svém místě, zavřete rukojeť páčky a ortézu utáhněte. ❹

Pokud je ortéza správně umístěna a nastavena, měla by držet pevně na místě i při pohybech pacienta.

- Sundejte ortézu otevřením rukojeti páčky a odpojením rukojeti od rámu.

Fáze 2: kontrola nastavení a seřízení

- Ujistěte se, že pacient může pohodlně sedat a vstávat.
- Pokud je ortéza příliš volná nebo těsná, přizpůsobte rám ortézy nebo zkontrolujte měření obvodu pánve a vyberte vhodnou velikost (viz tabulka velikostí).



NÁVOD K NASAZENÍ PRO PACIENTY:

Zdravotnický pracovník, který vám ortézu původně nasadil, provedl všechna potřebná nastavení a úpravy. Měl by vám také vysvětlit, jak se ortéza nasazuje.

- Fáze 1:** otevřete rukojeť páčky (pravá strana) ❶ ❷ a odpojte rukojeť od rámu (levá strana) ❸ ❹.
- Fáze 2:** při nasazování zaujměte polohu vleže nebo vsedě.
- Fáze 3:** umístěte ortézu na přední část trupu. ❶
- Ujistěte se, že hrudní pás je umístěn přibližně 2 prsty pod jugulární jamkou.
 - Pánevní pás je umístěn proti pánvi tak, aby pacient mohl pohodlně sedět.
- Fáze 4:** umístěte pásek na záda a dbejte na to, aby byl zadní díl vystředěn. ❷
- Fáze 5:** připevněte rukojeť k rámu a zavřete rukojeť páčky, aby se ortéza utáhla.
- Sundejte ortézu otevřením rukojeti páčky a odpojením rukojeti od rámu. ❸

Údržba

Vyrobte perte podle pokynů uvedených v tomto návodu a na etiketě. Lze prát v ruce. Pevnou část omyjte navlhčeným hadříkem. Po každém použití ortézy setřete z vložek vlhkost

a nechte je uschnout na vzduchu. Nepoužívat žádné čisticí, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nesušte 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 právními předpisy.

Tento návod k použití si uschovejte.

pl

ORTEZA TLSO Z HIPER PRZEPROSTEM

Opis/Przeznaczenie

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów.

Dostępna w 4 rozmiarach.

Wyrób składa się z następujących elementów:

- rama ❶ zapewniająca sztywność ortozy,
- proksymalna poduszeczka mostka ❷,
- panel tylny ❸ do ustawiania na pacjencie poziomo lub pionowo - wysięciane wsporniki boczne (poduszeczki) ❹,
- drążek miednicy, przegubowy i wysięciany ❺.

Skład

Elementy sztywne: aluminium 70% - stal 6% - stal nierdzewna 1% - poliamid (8%) - polipropylen 12% - polioksymetylen 3%.
Elementy tekstylne: elastan 35% - poliuretan 35% - poliamid (20%) - polipropylen 10%.

Właściwości/Działanie

Orteza służy do unieruchamiania i podtrzymywania piersiowo-łędźwiowego odcinka kręgosłupa.

Orteza ma sztywną i lekką konstrukcję złożoną z proksymalnej poduszeczki mostkowej, wsporników bocznych i dystalnego wspornika miednicowego, przegubowego i ogranicza zginanie do przodu oraz obracanie.

TLSO = orteza piersiowo-łędźwiowo-krzyżowa

Wskazania

Unieruchomienie pooperacyjne po zabiegu chirurgicznym kręgosłupa.

Po urazach - złamania grzbietowe (T6–L2).

Artróza kręgosłupa grzbietowo-łędźwiowego.

Leczenie zachowawcze stabilnych złamań kręgosłupa T6–L2.

Złamania kompresyjne T6–L2 osteoporotyczne lub przerzutowe.

Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden ze składników.

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

Nie stosować w przypadku ciężkich żyłaków.

Upřednie problemy żyłne lub limfatyczne.

Parestezie.

Konieczne środki ostrożności

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

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

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

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

Ten produkt jest przeznaczony do leczenia ściśle określonego stanu chorobowego, a jego czas stosowania jest ograniczony do tego leczenia.

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

Wyrób należy nosić na cienkiej odzieży.

Sprawdź prawidłowe położenie oraz brak fałd przy umieszczaniu wyrobu.

Zalecane jest odpowiednie dociągnięcie wyrobu w taki sposób, aby zapewnić podtrzymanie/unieruchomienie bez ograniczenia krążenia krwi.

W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyn, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców zasięgnąć porady pracownika służby zdrowia.

W przypadku zmian w skuteczności działania wyrobu należy zasięgnąć porady lekarza.

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

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

Niepożądane skutki uboczne

Wyrób może spowodować reakcje skórne (zaczzerwienienia, swędzenie, pieczenie, pęcherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu.

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

Sposób użycia/Sposób zakładania



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA PRZEZNACZONE DLA PRZEDSTAWICIELI PERSONELU MEDYCZNEGO:

Należy przeczytać te instrukcje wspólnie z pacjentem podczas pierwszego zakładania ortozy i upewnić się, że pacjent rozumie sposób zakładania ortozy.

Etap 1: regulacja i zakładanie ortozy

- Podczas regulacji pacjent może leżeć lub siedzieć.
- Zmierzyć obwód talii pacjenta w najszerszym miejscu oraz odległość od miednicy do miejsca tuż pod wcięciem mostka (dwa palce niżej), aby dobrać prawidłowy rozmiar ortozy. ❶

Regulācija:

- Regulācija wysokości ortezu – śruba (śrubokręt krzyżakowy).
- Odkręcić śruby od wsporników bocznych ❷ i wyregulować wysokość, aby dopasować ortezę do pacjenta. ❶
- Dopilnować prawidłowej regulacji śruby na uchwycie dźwigni.
- Upewnić się, że oba wsporniki boczne znajdują się na tej samej wysokości.
- Ponownie dokręcić wszystkie śruby na żądanej wysokości.
- Regulacja szerokości ortezu – śruba (śrubokręt krzyżakowy).
- Odkręcić śruby od proksymalnego drążka mostka ❶ i wyregulować szerokość, aby dopasować ortezę do pacjenta. ❷
- Ponownie dokręcić wszystkie śruby na żądanej szerokości.
- Regulacja tylnego paska:
- Podnieść rzep. ❸
- Dopasować długość i ponownie założyć pasek. ❹
- Upewnić się, że pasek jest dobrze przymocowany.

Zakładanie:

Zakładanie ramy (zwłaszcza drążka miednicy) można przeprowadzić na krawędzi stołu lub w rękach. ❶

- Odcząć od ramy uchwyt ❸ (pociągnąć za linkę uchwytu ❶ do przodu, aby go zwinąć ❷) i otworzyć uchwyt dźwigni ❹ ❶ ❷.
- Umieścić ortezę z przodu tułowia. ❶
- Proksymalna część ramy powinna znajdować się dwa palce poniżej wcięcia mostka.
- Założyć paski na plecach i dopilnować, aby tylny panel leżał na środku. ❷
- Zamocować uchwyt na ramie. ❸
- Po założeniu ortezu zamknąć uchwyt dźwigni, zamykając tym samym ortezę. ❹

Jeśli ortezę jest prawidłowo założona i dobrze wyregulowana, powinna pozostawać nieruchomo na miejscu pomimo ruchów pacjenta.

- Zdjąć ortezę, otwierając uchwyt dźwigni i zdejmując go z ramy.

Etap 2: sprawdzanie regulacji i dopasowania

- Upewnić się, że pacjent może stać i siedzieć, nie odczuwając przy tym dyskomfortu.
- Jeśli ortezę odstaje lub przylega zbyt ciasno, dopasować ramę ortezu i zmierzyć miednicę, aby wybrać odpowiedni rozmiar (patrz tabela rozmiarów).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA PRZEZNACZONE DLA PACJENTÓW:

Personel medyczny odpowiedzialny za wstępne dopasowanie ortezu dokonuje wszystkich niezbędnych regulacji. Ponadto powinien wyjaśnić Panu(-i) prawidłowy sposób zakładania ortezu.

Etap 1: utworzyć uchwyt dźwigni (po prawej) ❶ ❷ i odciąć uchwyt od ramy (po lewej) ❶ ❷.

Etap 2: na czas zakładania należy się położyć.

Etap 3: umieścić ortezę z przodu tułowia. ❶

- Upewnić się, że drążek mostkowy znajduje się około 2 palce poniżej nacięcia mostka.
- Drążek miednicy musi przylegać do miednicy i umożliwiać pacjentowi wygodne siedzenie.

Etap 4: założyć paski na plecach i dopilnować, aby tylny panel leżał na środku. ❷

Etap 5: zamocować uchwyt na ramie i zamknąć uchwyt dźwigni, aby zamknąć tym samym ortezę.

Zdjąć ortezę, otwierając uchwyt dźwigni i zdejmując go z ramy. ❹

Utrzymanie

Produkt nadaje się do prania w warunkach określonych w niniejszej instrukcji i na etykiecie. Nadaje się do prania ręcznego. Część sztywna powinna być czyszczona wilgotną szmatką. Po każdym użyciu należy wytrzeć poduszeczki, aby usunąć wilgoć i pozostawić je do wyschnięcia na wolnym powietrzu. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). 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 użytkowania.

Iv

TLSO HIPEREKSTENSJAS ORTOZE

Apraksts/Paredzētais mērķis

Ierīce ir paredzēta tikai minēto indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mērījumi atbilst izmēru tabulai.

Pieejami 4 izmēri.

Ierīcei veido:

- ramis ❶, lai nodrošinātu ortozes stingrību;
- proksimālais krūšu kaula spilventiņš ❸;
- aizmugurējais panelis ❹, ko iespējams pozicionēt uz pacienta horizontālā vai vertikālā veidā;
- polsterēti sānu stiprinājumi (spilventiņi) ❷;
- iegurņa stienis ar šarnīriem un polsterējumu ❸.

Sastāvs

Cietās sastāvdaļas: alumīnijs 70% – tērauds 6% – nerūsējošais tērauds 1% – poliamids 8% – polipropilēns 12% – polioksimetilēns 3%. Tekstila sastāvdaļas: elastāns 35% – poliuretāns 35% – poliamids 20% – polipropilēns 10%.

Īpašības/Darbības veids

Ortoze ir paredzēta krūšu un jostas mugurkaula daļas imobilizācijai un atbalstīšanai.

Ortoze sastāv no stingras un vieglas konstrukcijas, kas ietver proksimālo krūšu kaula spilventiņu, sānu stiprinājumus un distālo iegurņa balstu ar šarnīriem un polsterējumu.

Ortoze sekmē mugurkaula atliekšanu un ierobežo saliekšanu uz priekšu, kā arī rotāciju.

TLSO = krūšu-jostas-krustu daļas ortoze

Indikācijas

Pēcopēracijas imobilizācija pēc mugurkaula operācijas.

Pēc traumas – muguras lūzumi (T6–L2).

Muguras krūšijostas daļas osteoartrīts.

Stabili mugurkaula skriemeļu lūzumu konservatīva ārstēšana (T6–L2).

Osteoporozes vai metastatiski kompresijas lūzumi T6–L2.

Kontrindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Neenovietojiet produktu tiešā saskarē ar savainotu ādu vai atvērtu brūci bez piemērota pāršēja.

Neizmantojiet smagu varikozo vēnu gadījumā.

Venozās vai limfātiskās sistēmas traucējumu vēsture.

Parestēzija.

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu. Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Šī ierīce ir paredzēta noteiktas patoloģijas ārstēšanai, tās lietošanas ilgums ir ierobežots līdz šīs patoloģijas izārstēšanai.

Hygēnas, drošības un veikspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

Valkājiet ierīci virs plāna apģērba.

Ierīces uzlikšanas laikā pārbaudiet pareizu pozīciju un pārbaudiet, vai nav izveidojušās ieloces.

Ieteicams atbilstoši pievilkt ierīci, lai nodrošinātu uzturēšanu / imobilizāciju, neierobežojot asins plūsmu.

Diskomforta, būtisku traucējumu, sāpju, ekstremitāšu apjoma izmaiņu, neparastu sajūtu vai ekstremitāšu krāsas izmaiņu gadījumos vērsieties pie veselības aprūpes speciālista.

Ja ierīces darbība mainās, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

Nelietot ierīci gadījumā, ja uz ādas ir uzklāti noteikti produkti (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāksteri u.c.).

Nevēlamas blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tūlznas utt.) vai pat dažāda smaguma brūces.

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

Lietošanas veids/Uzlikšana

NORĀDES VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM PAR ORTOZES UZVLKŠĀNU:

Lūdzu, izlasiet šos norādījumus kopā ar pacientu, pirmo reizi uzvelkot ortozī, un pārliecinieties, ka viņš/viņa saprot, kā ortozī pozicionēt.

1. solis: ortozes noregulēšana un pozicionēšana

- Lai noregulētu ortozī, pacientam jāatrodas guļošā vai sēdošā pozīcijā.
- Lai noteiktu piemēroto ortozes izmēru, izmēriet pacienta vidukļa apkārtmēru platākajā vietā, kā arī augstumu no gurniem līdz krūšu kaulu bedrītes (zem kakla) apakšdaļai (novietojot divus pirkstus zem bedrītes). ❶

Noregulēšana:

- Ortozes augstuma noregulēšana – skrūve (krustiņa skrūvgriezis).
- Nonemiet skrūves no sānu stiprinājumiem ❷ un noregulējiet augstumu tā, lai ortozē būtu pielāgota pacientam. ❶
- Pareizi noregulējiet skrūvi uz sviras roktura.
- Pārliecinieties, ka abi sānu stiprinājumi ir noregulēti vienādā augstumā.
- Atkal pievelciet visas skrūves vēlamajā augstumā.
- Ortozes platuma noregulēšana – skrūve (krustiņa skrūvgriezis).
- Nonemiet skrūves no proksimālā krūšu kaula stienā ❹ un noregulējiet platumu tā, lai ortozē būtu pielāgota pacientam. ❶
- Atkal pievelciet visas skrūves vēlamajā platumā.
- Aizmugurējās siksnas noregulēšana:
- Paceliet pašlipošo aizdari. ❷
- Noregulējiet siksnas garumu un to pareizi pozicionējiet. ❸
- Pārliecinieties, ka sikсна ir pareizi nostiprināta.

Uzvlkšana:

Rāmi (jo īpaši iegurņa stieni) var noregulēt, atspiežoties pret gaida malu, vai arī ar rokām. ❶

- Atvienojiet rāmja ❸ rokturi (pavelciet roktura auklu ❹ uz priekšu, lai to atbloķētu ❷) un atveriet sviras rokturi ❸ ❶ ❷.
- Pozicionējiet ortozī uz ķermeņa augšdaļas (torsa) priekšējās daļas. ❶
- Rāmja proksimālajai daļai ir jābūt novietotai divu pirkstu attālumā zem krūšu kaulu bedrītes (zem kakla).
- Pozicionējiet siksnu muguras daļā, pievērsot uzmanību, lai aizmugurējais panelis būtu pareizi centrēts. ❷
- Nostipriniet rokturi uz rāmja. ❶
- Kad ortozē ir pareizi pozicionēta, pievelciet sviras rokturi, lai nofiksētu ortozī. ❷

Ja ortozē ir pareizi pozicionēta un pareizi noregulēta, tai ir nemanīti jā saglabā pareizā pozīcija neatkarīgi no pacienta kustībām.

- Lai noņemtu ortozī, atveriet sviras rokturi un atvienojiet rāmja rokturi.

2. solis: noregulēšanas un pielāgošanas pārbaude

- Pārliecinieties, ka pacients spēj apsēsties un piecelties bez diskomforta.
- Ja ortozē ir vaļīga vai pārāk cieša, pielāgojiet ortozes rāmi vai arī pārbaudiet gurnu apkārtmēra mērījumu un izvēlieties piemēroto izmēru (skat. izmēru tabulu).

NORĀDES PACIENTIEM PAR ORTOZES UZVLKŠĀNU:

Veselības aprūpes speciālists, kas īstenoja jūsu ortozes sākotnējo pielāgošanu, ir veicis visu nepieciešamo ierīces noregulēšanu. Viņa uzdevums ir paskaidrot, kā uzvilkt ortozī.

- 1. solis:** atveriet sviras rokturi (labajā pusē) ❶ ❷ un atvienojiet rāmja rokturi (kreisajā pusē) ❶ ❷.
- 2. solis:** nogulieties vai apsēdieties, lai uzvilktu ortozī.
- 3. solis:** pozicionējiet ortozī uz ķermeņa augšdaļas (torsa) priekšējās daļas. ❶
- Pārliecinieties, ka krūšu kaula stienis ir novietots apmēram 2 pirkstu attālumā zem krūšu kaulu bedrītes (zem kakla).
- Iegurņa stienim jāatrodas pretī gurniem un jābūt pozicionētam tā, lai pacients varētu ērti apsēsties.
- 4. solis:** pozicionējiet siksnu muguras daļā, pievērsot uzmanību, lai aizmugurējais panelis būtu pareizi centrēts. ❷
- 5. solis:** nostipriniet rokturi uz rāmja un pievelciet sviras rokturi, lai nofiksētu ortozī.
- Lai noņemtu ortozī, atveriet sviras rokturi un atvienojiet rāmja rokturi. ❷

Uzturēšana

Produkts mazgājams saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem nosacījumiem. Mazgāt ar rokām. Cieto daļu mazgājiet ar mitru drānu. Pēc katras lietošanas reizes noslaukiet spilventiņus, lai atbrīvotos no mitruma, un ļaujiet tiem izžūt. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mikstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus u.tml.). Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Nepakļaujiet izstrādājumu ekstremālām temperatūrām. Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai horēta ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo lietošanas instrukciju.

It

TLSO IŠTEMPIAMASIS ĻTVARAS

Aprašymas ir paskirtis

Priemonė skirta tik išvardytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lentelę. Yra 4 dydžių.

Priemonė sudėtinės dalys:

- įtvarto standumą užtikrinantis rėmas ❶,
- pagalvėlė ties viršutine krūtinkaulio dalimi ❷,
- užpakalinė pokštelė ❸, kurią galima pasukti vertikaliai arba horizontaliai,
- šoninės paminkštinios palaikomosios juostos (pagalvėlės) ❹,
- dubens juosta su jungtimis ir paminkštinium ❺.

Sudėtis

Standžios dalys: aliuminis 70 % – plienas 6 % – nerūdijantis plienas 1 % – poliamidas 8 % – polipropilenas 12 % – polioksimetilenas 3 %. Tekstilinės dalys: elastanas 35 % – poliuretanas 35 % – poliamidas 20 % – polipropilenas 10 %.

Savybės ir veikimo būdas

Įtvartas skirtas stuburo krūtinės ir juosmens daliai imobilizuoti ir palaikyti.

Jį sudaro standi ir lengva konstrukcija su pagalvėle ties viršutine krūtinkaulio dalimi, šoninės juostos ir apatinė dubens palaikymo juosta su jungtimis ir paminkštinimu.

Įtvartas padeda ištempti stuburą ir riboja jo linkimą į priekį ir sukimąsi.

TLSO = krūtinės-juosmens-kryžkaulio įtvartas

Indikacijos

Imobilizacija po stuburo operacijos.

Po nugaros traumų – lūžių (T6–L2).

Nugaros ir juosmeninės stuburo dalies osteoartritas.

Konservatyvus stabilų stuburo lūžių T6–L2 gydymas.

T6–L2 kompresiniai lūžiai dėl osteoporozes ar metastazių.

Kontraindikacijos

Jeį diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.

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

Nenaudoti esant smarkiai išsiplėtusioms venoms.

Buvę venų ar limfos sutrikimai.

Parestezija.

Atsargumo priemonės

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

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

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

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

Šis gaminys skirtas konkrečiai patologijai gydyti ir jį galima naudoti tik gydymo metu.

Hygienos, saugos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Dėvėkite priemonę ant plonų drabužių.

Užsidedami priemonę įsitikinkite, kad ji tinkamoje padėtyje, ar nėra raukšlų.

Patariame priemonę tinkamai suveržti, kad ji palaikytų ar stabilizuotų galūnę netrukdydama tekėti kraujui.

Jeį jaučiate nemalonius pojūčius, didelį diskomfortą, skausmą, galūnių patinimą, neįprastus pojūčius arba jeį pasikeitė galūnių spalva, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Pasikeitus priemonės savybėms pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

Nenaudokite priemonės medicininį vaizdo tyrimų metu. Nenaudokite gaminio patepę odą kai kuriomis priemonėmis (kremais, tepalais, aliejais, geliais, užklįjavę pleistrą ir pan.).

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudegimus ar pūsles) ar net įvairaus sunkumo žaizdas. Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimas

INSTRUKCIJOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS KAIP UŽDĖTI GAMINĮ:

Susipažinkite su šiomis instrukcijomis kartu su pacientu pirmą kartą pritaikydami įtvarą ir įsitikinkite, kad pacientas suprato, kaip turi būti uždėtas klijų įtvaras.

1 etapas: įtvaro reguliavimas ir uždėjimas

- Sureguliuojant įtvarą pacientas turi gulėti arba sėdėti.
- Išmatuokite paciento juosmens apimtį plačiausioje vietoje, taip pat aukštį nuo dubens iki duobutės krūtinkaulio viršuje (du pirštai žemiau jos), kad nustatytumėte tinkamą įtvaro dydį. ¹
- Reguliavimas:
 - Įtvaro aukščio reguliavimas – varžtais (atsuktuvu kryžminiui antgaliui).
 - Išsukite šoninių juostų varžtus ² ir sureguliuokite įtvaro aukštį, kad tiktų pacientui. ³
 - Įsitinkinkite ar gerai sureguliuavote svirtinės sagties varžtą.
 - Įsitinkinkite, kad abi šoninės juostos yra to paties ilgio.
 - Nustatę norimą aukštį, prisukite visus varžtus.
 - Įtvaro pločio reguliavimas – varžtais (atsuktuvu kryžminiui antgaliui).
 - Išsukite viršutinės krūtinės juostos varžtus ⁴ ir sureguliuokite įtvaro plotį, kad tiktų pacientui. ⁵
 - Nustatę norimą plotį, prisukite visus varžtus.
 - Nugaros diržo reguliavimas:
 - Nuimkite kibiąją juostą. ⁶
 - Sureguliuokite diržą ilgį ir vėl ją uždėkite. ⁷
 - Įsitinkinkite, kad diržas gerai pritvirtintas.

Uždėjimas:

- Rėma (visų pirma dubens juostą) galima formuoti ant stalo krašto arba rankomis. ⁸**
- Nuimkite rėmo sagtį ⁹ (patraukite sagties virvelę ¹⁰ į priekį, kad ją atpalaiduotumėte ¹¹ ir atverkite svirtinę sagtį ¹² ¹³.
 - Uždėkite įtvarą ant viršutinės liemens dalies. ¹⁴
 - Viršutinė rėmo dalis turi būti dviem pirštais žemiau krūtinkaulio viršaus.
 - Uždėkite nugaros diržą užtikrindami, kad užpakalinė plokštelė būtų ties viduriu. ¹⁵
 - Pritvirtinkite sagtį prie rėmo. ¹⁶
 - Uždėję įtvarą, užverkite svirtinę sagtį, kad užfiksuotumėte įtvarą. ¹⁷

Jei įtvaras teisingai uždėtas ir tinkamai sureguliuotas, naudotojo judesį jis turi nepasislinkti ir išlikti standus.

- Nuimkite įtvarą atverdami svirtinę sagtį ir nuimdami rėmo sagtį.

2 etapas: suregulavimo ir sulgygiavimo tikrinimas

- Įsitinkinkite, kad pacientas gali atsisėsti ir atsistoti nejausdamas nepatogumo.
- Jie yra laisvų vietų ar įtvaras veržia, pritaikykite įtvaro rėmą arba iš naujo išmatuokite dubens apimtį ir parinkite tinkamą dydį (žr. dydžių lentelę).

PACIENTAMS SKIRTOS UŽSIDĖJIMO INSTRUKCIJOS:

Jūs įtvarą pritaikę sveiktos priežiūros specialistas jį tinkamai sureguliuo ir nustatė. Jis taip pat turi jums paaiškinti, kaip užsidėti įtvarą.

- 1 etapas:** atverkite svirtinę sagtį (dešinėje pusėje) ¹⁸ ¹⁹ ir nuimkite rėmo sagtį (kairėje pusėje) ¹¹ ¹².
- 2 etapas:** atsigulkite arba atsisėskite, kad užsidėtumėte įtvarą.
- 3 etapas:** uždėkite įtvarą ant priekinės liemens dalies. ¹⁴
- Įsitinkinkite, kad krūtinės juosta yra 2 pirštais žemiau krūtinkaulio viršaus.
 - Dubens juosta yra prigludusi prie dubens ir uždėta taip, kad pacientui būtų patogiu atsisėsti.
- 4 etapas:** uždėkite nugaros diržą užtikrindami, kad užpakalinė plokštelė būtų ties viduriu. ¹⁵
- 5 etapas:** pritvirtinkite sagtį prie rėmo ir užsekite svirtinę sagtį, kad suveržtumėte įtvarą.
- Nusiimkite įtvarą atverdami svirtinę sagtį ir nuimdami rėmo sagtį. ¹⁶

Priežiūra

Gaminį galima plauti šioje instrukcijoje ir ant etiketės nurodytomis sąlygomis. Skalbti rankomis. Standžiąją dalį valykite drėgna šluoste. Po kiekvieno įtvaro naudojimo, nušluostykite pagalvėles nusausinanti ir palikite išdžiūti atvirame ore. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar šėdinančių produktų (priemonių su chloru). Džiovinoti toli nuo tiesioginio šilumos šaltinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Saugokite priemonę nuo ekstremalios temperatūros poveikio. Jei priemonę veikė jūros ar chloruotas vanduo, gerai nuskalaukite ją gėlu vandeniu ir išdžiovininkite.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite naudojimo instrukciją.

et

ORTOOS TLSO HYPER-EXTENSION

Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõtude tabelile. Saadaval 4 suurus.

Seade koosneb järgmistest osadest:

- raam ¹, mis tagab ortoosi jäikuse,
- proksimaalne rinnaku padi ²,
- tagapaneel ³, mille saab patsiendile asetada horisontaalselt või vertikaalselt,
- polsterdatud küljetoed (padjad) ⁴,
- liigendatud ja polsterdatud vaagnatugi ⁵.

Koostis

Jäigad osad: alumiinium 70% – teras 6% – roostevaba teras 1% – polüamiid 8% – polüpropüleen 12% – polüoksümetüleen 3%. Tekstiilist osad: elastaan 35% – poliureetaan 35% – polüamiid 20% – polüpropüleen 10%.

Omadused/Toimeviis

Ortoos on mõeldud rindkere lülisambaosa immobiliseerimiseks ja toetamiseks.

Ortoos koosneb jäigast ja kergest konstruktsioonist, millel on proksimaalne rinnaku padi, küljetoed ja distaalne, liigendatud ja polsterdatud vaagnatugi.

See soodustab selgroo sirutamist ja piirab ettepoole painutamist ja pööramist.

TLSO = rindkere-nimme-ristluuortoos

Näidustused

Asendi fikseerimine pärast lülisamba kirurgilist operatsiooni. Trauma järgselt – seljammurd (T6-L2). Selja- ja nimmepiirkonna osteoartrid. Selgroo stabiilsed lülisahmedurde konservatiivne ravi (T6-L2). Osteoporoosilised või metastaatilised T6-L2 kompressioonmurrud.

Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul. Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes. Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal ega otse lahtisel haaval ilma vastava sidemeta. Mitte kasutada tõsiste veenilaiendite korral. Eelnevad veeni- või lümfisüsteemi häired. Paresteesia.

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust. Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud. Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Esmakordsel kasutamisel on soovitat lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Toode on mõeldud konkreetsel haiguse raviks ja selle kasutuseaeg piirduv nimetatud raviga.

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

Kandke vahendit õhukese rõivaeseme peal.

Enne vahendi paigaldamist kontrollige, et ortoos on õiges asendis ning et ei esine volte.

Vahend tuleb oma kohale suruda piisava tugevusega, et tagada hea hoid/fiksatsioon ilma verevarustust takistamata.

Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäseme suuruse muutus, ebataolised aistingud või sõrmede-varvaste värv muutus, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Vahendi omaduste muutmisel pidage nõu tervishoiutöötajaga. Mitte kasutada vahendit meditsiinilistes pildidiagnostikas.

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

Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, villid jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid. Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhend/Paigaldamine

PAIGALDUSJUHISED TERVISHOIUTÖÖTAJATELE:

Tehke esimese kasutuskorraga seonduvalt need juhised patsiendile selgeks ja veenduge selles, et patsient on aru saanud põlvetoed õige paigaldamise põhimõtetest.

1. etapp. Ortoosi reguleerimine ja paigutamine

- Reguleerimiseks võib patsient olla lamavas või istuvas asendis.
- Ortoosi õige suuruse määramiseks mõõtke patsiendi vööümbermõõtu kõige laiemas kohas, samuti kõrgust vaagnast kuni rinnaku sängu alla (kaks sõrme allpool). ¹

Reguleerimine:

- Ortoosi kõrguse reguleerimine – kruvi (ristpeaga kruvikeeraja).
- Eemaldage külgtugede kruvid ² ja tehke vajalikud kõrguse reguleerimised, et kohandada ortoos patsiendile parajaks. ³
- Reguleerige kindlasti ka hoova käepideme kruvi.
- Veenduge, et mõlemad küljetoed on seatud samale kõrgusele.
- Pingutage kõik kruvid soovitud kõrgusele.
- Ortoosi lause reguleerimine – kruvi (ristpeaga kruvikeeraja).
- Eemaldage rinnaku proksimaalse toe kruvid ⁴ ja kohandage vastavalt vajadusele laiust, et ortoos oleks patsiendile paras. ⁵
- Pingutage kõik kruvid soovitud laiusele.
- Tagumise rihma reguleerimine:
 - Eemaldage takjariiba. ⁶
 - Reguleerige pikkust ja paigutage rihm tagasi. ⁷
 - Veenduge, et rihm oleks kindlat kinnitatud.

Paigaldamine:

Raami (eriti vaagnatoe) vormimist saab teha lauа serval või käsitsi. ⁸

- Eemaldage käepide ⁹ raami küljest (tõmmake käepideme

nööri ¹⁰ ettepoole, et see vabastada ¹¹) ja avage hoova käepide ¹² ¹³.

- Asetage ortoos rindkere esiküljele. ¹⁴
- Raami proksimaalne osa tuleb asetada kaks sõrme rinnaku sängust allapoole.
- Viige rihm üle selja, veendudes, et tagapaneel jääb keskele. ¹⁵
- Kinnitage käepide raami külge. ¹⁶
- Kui ortoos on paigas, sulgege hoova käepide, et ortoosi pingutada. ¹⁷

Kui ortoos on õigesti paigutatud ja hästi reguleeritud, peaks see püsima paigal ja fikseerituna patsiendi liigutustest hoolimata.

- Eemaldage ortoos, avades hoova käepideme ja võttes käepideme raami küljest lahti.

2. etapp. Reguleerimine ja joonduse kontrollimine

- Veenduge, et patsient saaks istuda ja seista ilma ebamugavustundeta.
- Kui ortoosi ja keha vahele jääb tühimik või ortoos on liiga pingul, reguleerige ortoosi raami või kontrollige vaagna ümbermõõtu ja valige sobiv suurus (vt suurstabelit).

PAIGALDUSJUHISED PATSIENTIDELE:

Teie ortoosi esmase reguleerimise läbi viinud tervishoiutöötaja on teinud kõik vajalikud seadistused ja kohandused. Tema ülesandena on ka teie instrueerimine ortoosi paigaldamise meetodist.

- 1. etapp.** Avage hoova käepide (paremal pool) ¹⁸ ¹⁹ ja eemaldage käepide raami küljest (vasakul) ¹¹ ¹².
 - 2. etapp.** Paigaldamiseks heitke pikali või istuge.
 - 3. etapp.** Asetage ortoos rindkere esiküljele. ¹⁴
 - Veenduge, et rinnakatugi oleks umbes kaks sõrme rinnaku sängust allpool.
 - Vaagnatugi on vastu vaagnat ja paigutatud nii, et patsient saaks mugavalt istuda.
 - 4. etapp.** Viige rihm üle selja, veendudes, et tagapaneel jääb keskele. ¹⁵
 - 5. etapp.** Kinnitage käepide raami külge ja sulgege hoova käepide, et ortoosi pingutada.
- Eemaldage ortoos, avades hoova käepideme ja võttes käepideme raami küljest lahti. ¹⁶

Puhastamine

Vahend on pestav vastavalt kasutusjuhendi ja tootemärgise tingimustele. Käsitsti pestav. Peske vahendi jäika osa niiske lapiga. Pärast iga kasutuskorda pühkige patjadelt niiskust ja laske neil õhu käes ära kuivada. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmenjaidi aega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiator, päike jne) eemal. Ärge hoidke toodet kõrgetel temperatuuridel. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitatavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Kasutusjuhised.

sl

OPORNICA TLSO ZA HIPERNATEGNITEV

Opis/Namen

Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti.

Na voljo v štirih velikostih.

Izdelek je sestavljen iz:

- okvira ¹, ki zagotovi togost opornice,
- proksimalne prsne blazine ²,
- posteriorna plošča ³, ki omogoča namestitve vodoravno ali navpično na pacienta,
- oblazljenih stranskih opor (blazinic) ⁴,
- zgibne in oblazljenene medenične letve ⁵.

Seštava

Trdi materiali: aluminij 70 % – jeklo 6 % – nerjavno jeklo 1 % – poliamid 8 % – polipropilen 12 % – polioksimetilen 3 %.

Tekstilni materiali: elastaan 35 % – poliuretan 35 % – poliamid 20 % – polipropilen 10 %.

Lastnosti/Način delovanja

Opornica je zasnovana za imobilizacijo in oporo torakolumbalne hrbtnice.

Opornico sestavlja toga in lahka struktura proksimalne prsne blazine, lateralnih opor ter zgibne in oblazljenene medenične opore distalno.

Ugodno deluje na nategovanje ter omejevanje upogibanja naprej in sukanje hrbtnice.

TLSO = prsna-ledvena-križna opornica

Indikacije

Pooperacijska imobilizacija po operaciji hrbtnice. Po travmi – zlomi hrbtnice (T6-L2). Artroza hrbtno-ledvenega dela. Konservativno zdravljenje stabilnih vretenčnih zlomov hrbtnice T6-L2.

Osteoporozni ali metastatski kompresijski zlomi T6-L2.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze. Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino. Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo ali odprto rano, ne da bi pred tem namestili ustrezen povoj. Pomogočka ne uporabljajte pri hudi obliki krčnih žil. Predhodne venske ali limfne težave. Parestezija.

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek. Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta. Priporočamo, da prvo nameščenje nadzoruje zdravstveni delavec. Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec. Ta izdelek je primeren za zdravljenje dane patologije, to pomeni, da je trajanje uporabe omejeno na to zdravljenje. Zaradi zagotavljanja higijene, varnosti in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu. Izdelek nosite prek tankih oblačil. Pri namešanju upoštevajte pravilen položaj opornice, ki se ne sme gubati. Priporočamo, da izdelek dobro zategnete in tako poskrbite za oporo/imobilizacijo, brez da bi ovirali pretok krvi. V primeru nelagodja, večjega neudobja, bolečine, sprememb v debelini okončine, neobičajnih občutkov ali spremembe barve okončine se posvetujte z zdravstvenim osebjem. Če pripomoček ne deluje več enako, se o tem posvetujte z zdravstvenim osebjem. Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje. Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (kreme, mazila, olja, geli, obliži itd.).

Neželeni stranski učinki
Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opekline, žulje itd.) ali rane. O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Navodila za uporabo/Nameštitev

NAVODILO ZA NAMEŠTITEV ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE:

Navodila preberite skupaj z bolnikom, ko prvič namestite opornico, in pojasnite bolniku, kako jo pravilno namestiti.

- 1. korak: prilagoditev in določanje lege opornice**
- Pri prilagajanju opornice lahko pacient leži ali sedi.
 - Izmerite obseg pasu na najširši točki in višino od medenice do točke (dva prsta) pod suprasternalno zarezo. ❶
- Prilagoditve:
- Nastavitev višine opornice – vijaki (križni izvijač).
 - Odstranite vijake s stranskih opor ❷ in nastavite višino po meri pacienta. ❸
 - Ustrezno naravnajte vijak na ročaju.
 - Stranski opori morata biti nastavljeni na isto višino.
 - Privijte vijake na želeno višino.
 - Nastavitev širine opornice – vijaki (križni izvijač).
 - Odstranite vijake s proksimalne prsne letve ❹ in prilagodite širino opornice po meri pacienta. ❺
 - Privijte vijake na želeno širino.
 - Nastavitev zadnjega traku:
 - Odstranite sprijemalni trak. ❻
 - Nastavite dolžino in prestavite trak. ❼
 - Preverite, da je trak trdno pritrjen.
- Nameštitev:**
- Okvir (predvsem medenično letev) lahko oblikujete na robu mize ali z roko. ❿**
- Odklopite ročico ❸ z okvira (povlecite trak ročice ❶ naprej in spustite ❷) ter odprite ročico vzvoda ❹ ❶ ❷.
 - Namestiti opornico spredaj na prsni koš. ❶
 - Proksimalni del okvira mora biti dva prsta pod suprasternalno zarezo.
 - Napeljite trak čez hrbet; hrbtna plošča mora biti na sredini. ❷
 - Pritrdite ročico na okvir. ❸
 - Ko opornico namestite, zaprite ročico vzvoda, da opornico vpnete. ❹
- Opornica je pravilno nameščena in nastavljena, če ostane na mestu in pritrjena, tudi ko se pacient premika.
- Opornico odstranite tako, da odprete ročico vzvoda in odklopite vzvod z okvira.
- 2. korak: preveriti, da se prilaga in je pravilno poravnana**
- Preverite, da pacient lahko udobno sedi in stoji.
 - Če je opornica preveč zrahljana ali zategnjena, prilagodite okvir opornice ali preverite mere medenice in izberite ustrezno velikost (glejte preglednico velikosti).

NAVODILO ZA NAMEŠTITEV ZA PACIENTE

Zdravstveni osebje opornico po meri in ustrezno nastavi, prilagodi pri prvi namestitvi. Čeprav je to enostavno, svetujemo, da upoštevate navodila spodaj, da pravilno namestite opornico.

- 1. korak:** odprite ročico vzvoda (na desni) ❶ ❶ in odklopite ročico z okvira (na levi) ❶ ❷.
- 2. korak:** preden namestite, se uležite ali usedite v položaj.
- 3. korak:** namestite opornico spredaj na prsni koš. ❶
- Prsno letev namestite približno 2 prsta pod suprasternalno zarezo.
 - Medenična letev mora biti nameščena ob medenici, tako da pacient lahko udobno sedi.
- 4. korak:** napeljite trak čez hrbet; hrbtna plošča mora biti na sredini. ❷
- 5. korak:** pritrdite ročico na okvir in zaprite vzvod, da opornico vpnete.
- Opornico odstranite tako, da odprete ročico vzvoda in odklopite vzvod z okvira. ❹

Vzdrževanje
Izdelek operite v skladu z navodili za uporabo in navodili na etiketi. Izdelek operite na roke. Trdi del izdelka operite z vlažno krpo. Po vsaki uporabi obrišite vlago z blazinic in pustite, da se posušijo na zraku. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Izdelka ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam. Pripomoček, ki se je

zmočil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite.

Shranjevanje
Izdelek hranite pri sobni temperaturi, če je možno, v originalni embalaži.

Odlaganje
Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite navodila za uporabo.

sk HYPEREXTENČNÁ TLSO ORTÉZA

Popis/Použitie
Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkostí. Dostupná v 4 veľkostiach.

Zdravotnícka pomôcka sa skladá z:

- rám ❶, ktorý zabezpečuje pevnosť ortézy,
- proximálna sternálna pelota ❷,
- zadný diel ❸, ktorý možno umiestniť na pacienta horizontálne alebo vertikálne,
- polstrované bočné dlahy (peloty) ❹,
- kľbová a polstrovaná panvová lišta ❺.

Zloženie
Pevné zložky: hliník 70 % – oceľ 6 % – nehrdzavejúca oceľ 1 % – polyamid 8 % – polypropylén 12 % – polyoxymetylén 3 %.
Textilné zložky: elastan 35 % – polyuretán 35 % – polyamid 20 % – polypropylén 10 %.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku
Ortéza je určená na imobilizáciu a podporu hrudno-driekovej chrbtice.

Ortéza sa skladá z tuhej a ľahkej konštrukcie, ktorá obsahuje proximálnu sternálnu pelotu, bočné dlahy a distálnu, kľbovú a polstrovanú panvovú podporu. Podporuje extenziu chrbtice a obmedzuje ohýbanie dopredu a rotáciu.

TLSO = hrudno-driekovo-križová ortéza

Indikácie
Pooperačné znehybnenie po operácii chrbtice.
Poúrazové – dorzálné zlomeniny (T6–L2).
Artróza v dorzo-lumbálnom prechode.
Konzervatívna liečba stabilných zlomenín stavcov chrbtice (T6–L2).
Osteoporózne alebo metastatické kompresné zlomeniny T6–L2.

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 závažných problémov s krčkovými žilami. Anamnéza žilových alebo lymfatických ťažkostí.
Parestézia.

Upozornenia
Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená. Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju. Podľa tabuľky veľkosti si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta. Pri prvom použití je odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka. Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom. Tento výrobok slúži na liečbu danej patológie a doba používania tohto výrobku je obmedzená touto liečbou. Z hygienických dôvodov a z dôvodu bezpečnosti a účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta. Pomôcku noste na tenkom odev. Skontrolujte správnu polohu a či sa pri nasadzovaní pomôcky nikde netvorí záhyby. Pomôcka sa odporúča utiahnuť tak, aby sa zabezpečila podpora/znehybnenie bez obmedzenia krvného obehu. V prípade nepohodlia, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny objemu končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny sa poraďte so zdravotníckym odborníkom. V prípade akékoľvek zmeny účinku zdravotníckej pomôcky sa poraďte so zdravotníckym odborníkom. Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte. Pomôcku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti...).

Nežiaduce vedľajšie účinky
Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenania, srbenie, popáleniny, pluzgieri atď.), dokonca rany rôznych stupňov. Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Návod na použitie/Aplikácia

NÁVOD NA NASADENIE ORTÉZY PRE ZDRAVOTNÍCKEHO ODBORNÍKA:

Oboznámte prosím pacienta s týmito inštrukciami pri prvom nasadení ortézy a uistite sa, že pacient porozumel, ako správne nasadiť ortézu.

- Krok 1: nastavenie a umiestnenie ortézy**
- Pri nastavení ortézy môže pacient ležať alebo sedieť.
 - Na určenie správnej veľkosti ortézy zmerajte obvod pásu pacienta v najširšom bode a výšku od panvy po miesto pod hrudným zárezom (o dva prsty nižšie). ❶
- Nastavenia:
- Nastavenie výšky ortézy – skrutka (križový skrutkovač).
 - Demontujte skrutky na bočných dlahách ❷ a nastavte potrebnú výšku, aby ste ortézu prispôbili pacientovi. ❸
 - Dbajte na to, aby bola skrutka na rukoväť páčky správne nastavená.
 - Dotiahnite všetky skrutky v požadovanej výške.
 - Uťahujte všetky skrutky na dosiahnutie požadovanej výšky.

- Nastavenie šírky ortézy – skrutka (križový skrutkovač).
- Demontujte skrutky na proximálnej sternálnej lište ❹ a nastavte potrebnú šírku, aby ste ortézu prispôbili pacientovi. ❺
- Dotiahnite všetky skrutky v požadovanej šírke.
- Nastavenie zadného popruhu:
 - Odstráňte suchý zips. ❻
 - Nastavte dĺžku a popruh umiestnite späť. ❼
 - Dbajte na to, aby bol popruh riadne zaistený.

Inštalácia:
Rám (najmä panvovú lištu) môžete vytvarovať na hrane stola alebo ručne. ❶

- Odpojte rukoväť ❷ od rámu (potiahnutím šnúrky rukoväte ❸ dopredu ju uvoľnite ❹) a otvorte rukoväť páčky ❶ ❷ ❸.
- Nasadte ortézu na prednú časť trupu. ❶
 - Proximálna časť rámu by mala byť umiestnená dva prsty pod hrudným zárezom.
 - Umiestnite popruh na chrbát a dbajte na to, aby bol zadný diel presne v strede. ❷
 - Pripevnite rukoväť k rámu. ❸
 - Keď je ortéza na svojom mieste, zatvorte rukoväť páčky, aby ste ortézu dotiahli. ❹

Ak je ortéza v správnej polohe a správne nastavená, mala by zostať v polohe a fixovaná aj pri pohybe pacienta.

- Ortézu zložte otvorením rukoväte páčky a odpojením rukoväte od rámu.

Krok 2: kontrola nastavenia a zarovnania

- Zabezpečte, aby pacient mohol pohodlne sedieť a stáť.
- V prípade medzery alebo ak je ortéza príliš tesná, prispôbte rám ortézy alebo skontrolujte rozmer panvy a vyberte vhodnú veľkosť (pozrite si tabuľku veľkosti).

NÁVOD NA NASADENIE ORTÉZY PRE PACIENTOV:

Zdravotnícky odborník, ktorý vykonal prvotné nastavenie vašej ortézy, vykonal všetky potrebné nastavenia a úpravy. Mal by vám taktiež vysvetliť, ako sa ortéza nasadzuje.

- Krok 1:** otvorte rukoväť páčky (pravá strana) ❶ ❷ a odpojte rukoväť rámu (ľavá strana) ❶ ❷.
- Krok 2:** pri nasadzovaní si ľahnite alebo sadnite.
- Krok 3:** nasadte ortézu na prednú časť trupu. ❶
- Dbajte na to, aby bola sternálna lišta umiestnená približne 2 prsty pod hrudným zárezom.
 - Panvová lišta je opretá o panvu a je umiestnená tak, aby pacient mohol pohodlne sedieť.
- Krok 4:** umiestnite popruh na chrbát a dbajte na to, aby bol zadný diel presne v strede. ❷
- Krok 5:** pripevnite rukoväť k rámu a zatvorte rukoväť páčky, aby ste utiahli ortézu.
- Ortézu zložte otvorením rukoväte páčky a odpojením rukoväte od rámu. ❸

Údržba
Výrobok možno prať za podmienok uvedených v tomto návode a podľa označenia na etikete. Možnosť ručného prania. Pevnú časť čistite vlhkou handričkou. Po každom použití ortézu zotrite z podložiek vlhkosť a nechajte ich uschnúť na vzduchu. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäkčovadlá (chlórovane výrobky atď.). Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko atď.). Výrobok nevystavujte extrémnym teplotám. Ak je pomôcka vystavená morskej alebo chlóranej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

Skladovanie
Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia
Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Uchovajte si tento návod na použitie.

hu TLSO ORTÉZIS HIPEREXTENZIÓ

Leírás/Rendeltetés
Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a méret táblázatban szereplőknek.

4 méretben kapható.

Az eszköz összetevői:

- az ortézis merevségét biztosító keret ❶,
- proximális szegycsonti párna ❷,
- hátsó panel ❸, amely a páciens vízszintesen vagy függőlegesen elhelyezhető,
- párnázott oldalsó merevítő (párnák) ❹,
- párnázott, csuklós medencerúd ❺.

Összetétel
Szilárd alkotóelemek: alumínium 70% – acél 6% – rozsdamentes acél 1% – poliamid 8% – polipropilén 12% – polioximetilén 3%.
Textil alkotóelemek: elasztán 35% – poliuretán 35% – poliamid 20% – polipropilén 10%.

Tulajdonságok/Hatásmód
Az ortézist úgy tervezték, hogy rögzítse és támogassa a mellkasi és deréktáji gerincet.

Az ortézis merev, könnyű szerkezetből áll, amely egy proximális szegycsonti párnát, oldalsó merevítőket és egy ízületet, párnázott disztális medencétámaszt tartalmaz.

Elősegíti a gerinc nyújtását, és korlátozza az előrehajlást és a rotációt.

TLSO = Thoraco-lumbosacralis ortézis

Indikációk
Gerincműtét utáni rögzítés.
Poszt-traumatikus – hátú törések (T6–L2).
Háti-ágyéki artrózis.

A gerinc stabil csigolyatöréseinek konzervatív kezelése (T6–L2).
Csontkritikus vagy áttétes T6–L2 kompressziós törések.

Kontraindikációk
Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

Не használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.
A termék sérült bőlrel vagy nem megfelelően bekötözött nyilt sebbel nem érintkezhet közvetlenül.
Ne használja súlyos visszérbetegség esetén.
A kórtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegség.
Paresztézia.

Övintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.
Ne használja a terméket, ha az sérült.
A méretétáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.
Javasolt, hogy az eszköz első alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen.
Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt.
A termék egy adott betegség kezelésére szolgál, használatának ideje a kezelési idejére korlátozódik.
Higiéniái és biztonsági okokból, illetve az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.
Az eszköz vékony ruhadarabon viselendő.
Az eszköz felhelyezésekor ellenőrizze a megfelelő helyzetét, és hogy sehol ne legyen begyűrődve.
Javasolt az eszköz szorosságának megfelelő beállítása, ügyelve arra, hogy az eszköz a vérkeringés elszorítása nélküli tartást/ rögzítést biztosítson.
Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a normálstól eltérő érzés vagy a végtag elszíneződése esetén és forduljon egészségügyi szakemberhez.
Ha az eszköz teljesítménye megváltozik forduljon egészségügyi szakemberhez.
Ne használja az eszközt orvosi képalakítás során.
Ne használja az eszközt, ha bizonyos termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.) visz fel a bőrére.

Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz bőrreakciót (pirosságot, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket is előidézhet. Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/ vagy a beteg tartózkodik.

Használati útmutató/felhelyezés

A FELHELYEZÉST VÉGZŐ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBER SZÁMÁRA SZÓLÓ UTASÍTÁSOK:

Az első felhelyezés alkalmával olvassa át a használati útmutatót a beteggel együtt, és győződjön meg róla, hogy a beteg megértette, hogyan kell a tédrögzítőt felhelyezni.

- 1. Lépés: az ortézis beállítása és felhelyezése**
- A beállításához a páciens fekvő vagy ülő helyzetben lehet.
 - Mérje meg a páciens derékbőségét a legszélesebb ponton, valamint a medencétől a szegycsonti bevágás alatti magasságot (két ujjal lejjebb) a megfelelő ortézis méretének meghatározásához. **1**
- Állítható:**
- Az ortézis magasságának beállítása – csavar (kereszt alakú csavarhúzó).
 - Távolítsa el az oldalsó merevítők csavarjait **2**, és végezze el a szükséges magassági beállításokat, hogy az ortézis a betegre igazítsa. **3**
 - Győződjön meg arról, hogy a kar fogantyúján lévő csavar jól be van csavarva.
 - Győződjön meg róla, hogy a két oldalsó merevítő egyforma magasságra van beállítva.
 - Húzza meg újra az összes csavart a kívánt magasságban.
 - Az ortézis szélességének beállítása – csavar (kereszt alakú csavarhúzó).
 - Távolítsa el a csavarokat a proximális szegycsonti rúdról **4**, és végezze el a szükséges szélességi beállításokat, hogy az ortézis a betegre igazítsa. **5**
 - Húzza meg újra az összes csavart a kívánt szélességben.
 - A hátsó pánt beállítása:
 - Vegye le a tépőzárat. **6**
 - Állítsa be a hosszt és helyezze vissza a pántot. **7**
 - Győződjön meg róla, hogy a pánt megfelelően rögzítve van.

Használati útmutató:

A keret (különösen a medencecsontnál lévő rúd) alakítása történhet asztal szélén vagy kézzel. **8**

- Oldja le a keret **9** fogantyúját (a fogantyú zsinórját **10** húzza előre a kioldáshoz **11**), és nyissa ki a karos fogantyút **12**.
- Helyezze az ortézist a törzs elülső felére. **13**
 - A keret proximális részének kell ujjnyira a szegycsonti bevágás alatt kell elhelyezkednie.
 - Helyezze a pántot hátulra, ügyelve arra, hogy a hátsó panel középre kerüljön. **14**
 - Rögzítse a fogantyút a kerethez. **15**
 - Ha az ortézis a helyén van, zárja be a karos fogantyút az ortézis meghúzásához. **16**

Ha az ortézis helyesen van elhelyezve és megfelelően be van állítva, akkor a páciens mozgása ellenére is a helyén rögzítve kell maradnia.

- Vegye le az ortézist a karos fogantyú kinyitásával és a fogantyú keretről való leválasztásával.

2. lépés: az illeszkedés és a beállítás ellenőrzése

- Ellenőrizze, hogy a páciens anélkül tud-e ülni és állni, hogy kényelmetlennek érezné az ortézist.
- Ha rés van, vagy ha az ortézis túl szoros, igazítsa meg az ortézis keretét, vagy ellenőrizze a csípőbőség méretét, és válassza ki a megfelelő méretet (lásd a méretezési táblázatot).

UTASÍTÁSOK A RÖGZÍTŐ FELHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓAN A PÁCIENS SZÁMÁRA:

Az Ön ortézisének kezdeti beállítását végző egészségügyi szakember az összes szükséges szabályozást és beigazítást végrehajtotta. Bizonyára azt is elmagyarázta Önnek, hogy hogyan helyezze fel az ortézisét.

- 1. lépés:** nyissa ki a karos fogantyút (jobb oldal) **1** **12** és vegye le a fogantyút a keretről (bal oldal) **11** **12**.
- 2. lépés:** feküdjön le vagy üljön fel a felhelyezéshez szükséges pozícióba.
- 3. lépés:** helyezze az ortézist a törzs elülső részére. **13**
- Győződjön meg róla, hogy a szegycsonti rúd körülbelül 2 ujjnyira a szegycsonti bevágás alatt helyezkedik el.
 - A medence rúd a medencéhez simul, és úgy helyezkedik el, hogy a beteg kényelmesen tudjon ülni.
- 4. lépés:** helyezze a pántot hátulra, ügyelve arra, hogy a hátsó panel középre kerüljön. **14**
- 5. lépés:** rögzítse a fogantyút a kerethez, és zárja be a karos fogantyút az ortézis megfeszítéséhez.
- Vegye le az ortézist a karos fogantyú kinyitásával és a fogantyú keretről való leválasztásával. **15**

Ápolás

A jelen útmutatóban és a címken feltüntetett információk szerint mosható termék. Kézzel mosható. A merev részt nedves ronggyal tisztítsa. Használat után törölje meg a párnázatokat, hogy a nedvességet eltávolítsa és friss levegőn hagyja megszáradni. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol zárítsa. 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.

Örize meg ezt a használati utasítást.

bg

ЛУМБОСАКРАЛНА ОРТЕЗА (TLSO) ЗА ХИПЕР ЕКСТЕНЗИЯ

Описание/Предназначение

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери. Налично в 4 размера.

Изделието е съставено от:

- рамка, **А** осигуряваща твърдостта на ортезата,
- проксимална подложка на гърдите **Б**,
- задан панел **В**, който може да се позиционира хоризонтално или вертикално на пациента,
- странични подплатени опори (подложки) **Д**,
- регулируема и подплатена подпора на нивото на таза **Е**.

Състав

Твърди компоненти: алуминий 70% - стомана 6% - нерждаема стомана 1% - полиамид 8% - полипропилен 12% - полиоксиметилен 3%.

Текстилни компоненти: еластан 35% - полиуретан 35% - полиамид 20% - полипропилен 10%.

Свойства/Начин на действие

Ортезата е предназначена за обездвижване и поддръжане на тораколумбалната област на гръбначния стълб.

Ортезата е съставена от твърда и олекотена структура, включваща проксимална подложка на гърдите, странични опори и дистална регулируема и подплатена подпора на нивото на таза.

Това изделие подпомага изправянето на гръбначния стълб и ограничава прегъбването напред, както и изкривяването му.

TLRO (Thoracic Lumbosacral Orthosis) = Лумбосакрална ортеза

Показания

Постоперативно обездвижване след операция на гръбначния стълб.

Посттравматично – дорзални фрактури (T6–L2).

Дорзалноубален остеоартрит.

Консервативно лечение на стабилни фрактури на гръбначния стълб (T6–L2).

Остеопоротични или свързани с метастази компресионни фрактури (T6–L2).

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 се използва в случай на тежки състояния на разширени вени.

Предходни венозни или лимфни смущения.

Парестезия.

Предпазни мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

Този продукт е предназначен за лечение на конкретна патология, продължителността на употреба е ограничена до това лечение.

От гледна точка на хигиенни съображения, сигурност и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Носете изделието върху фино облекло.

Следете за правилното положение на изделието и липсата на гънки при поставянето му.

Препоръчва се да стягате изделието с подходяща сила, която да осигури задържането/обездвижването, без да нарушава кръвообращението.

При неудобство, значителен дискомфорт, болка, промяна в обема на крайника, необичайни усещания или промяна в цвета на крайниците се посъветвайте със здравен специалист.

В случай на изменение в работата на изделието се консултирайте със здравен специалист.

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...).

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест.

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 потребителя и/или пациента.

Начин на употреба/Поставяне

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ:

Запознайте се с тези инструкции заедно с пациента по време на първото поставяне и се уверете, че той разбира как да позиционира наколенката.

- Етап 1: регулиране и позициониране на ортезата**
- При регулирането на изделието, пациентът може да бъде в легнало или в седнало положение.
 - Измерете обиколката на талията на пациента в най-широката част, както и височината от таза до гръдната кост под ключиците (два пръста по-надолу), за да определите правилния размер на ортезата. **1**
- Регулиране:**
- Регулиране на височината на ортезата – винтове (кръстата отвертка).
 - Отстранете винтовете от страничните опори **2** и извършете необходимото регулиране на височината, за да пригледите ортезата за пациента. **3**
 - Уверете се, че сте прикрепили добре винта на заключващия механизъм.
 - Уверете се, че двете странични опори са регулирани на еднаква височина.
 - Затегнете всички винтове на желаната височина.
 - Регулиране на широчината на ортезата – винтове (кръстата отвертка).
 - Отстранете винтовете от проксималната подложка на гърдите **4** и извършете необходимото регулиране на широчината, за да пригледите ортезата за пациента. **5**
 - Затегнете всички винтове до желаната широчина.
 - Настройка на задната лента:
 - Отворете велкро лентата. **6**
 - Регулирайте дължината и поставете отново лентата. **7**
 - Уверете се, че лентата е фиксирана добре.

Поставяне:

Оформянето на рамката (по-специално на подпората на нивото на таза) може да се извърши на ръба на маса или на ръка. **8**

- Отделете заключалката **9** от рамката (издърпайте напред въжението на заключалката **10**, за да я освободите **11**) и отворете заключващия механизъм **12**.
- Поставете ортезата върху предната част на торса. **13**
- Проксималната част от рамката трябва да бъде позиционирана два пръста под междина на ключиците.
- Поставете лентата на гърба, като обърнете внимание на това, задният панел да бъде центриран. **14**
- Прикрепете заключалката на рамката. **15**
- След като ортезата вече бъде поставена, затворете заключващия механизъм, за да заключите изделието. **16**

Ако ортезата е правилно поставена и добре регулирана, тя трябва да остане на мястото си и да не е подвижна независимо от движенията на пациента.

- Отстранете ортезата като отворите заключващия механизъм и като отворите заключалката на рамката.

Етап 2: проверка на регулирането и изправяване

- Уверете се, че пациентът може да седне и да се изправи, без да изпитва дискомфорт.
- Ако е налично свободно пространство или ортезата е прекалено пристегната, пригледете рамката на ортезата или проверете измерването на талията и изберете подходящ размер (вижте таблицата с размери).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ:

Здравният специалист, който първоначално е пригледил ортезата за Вас, е извършил всички необходими настройки. Той трябва, също така, да Ви обясни начина на поставяне на Вашата ортеза.

- Етап 1:** отворете заключалката на механизма (отясно) **9** **10** и отстранете заключалката от рамката (отляво) **11** **12**.
- Етап 2:** застанете в седнало или легнало положение за поставянето на изделието.
- Етап 3:** поставете ортезата върху предната част на торса. **13**
- Уверете се, че подложката на гърдите е разположена на около 2 пръста под междина на ключиците.
 - Подпората на нивото на таза е разположена така, че пациентът да може да сядва удобно.
- Етап 4:** поставете лентата на гърба, като обърнете внимание на това, задният панел да бъде центриран. **14**
- Етап 5:** прикрепете заключалката на рамката и затворете заключващия механизъм, за да пристегнете ортезата.
- Отстранете ортезата като отворите заключващия механизъм и като отстраните заключалката от рамката. **15**

Поддръжка

Продуктът се пере при условията, посочени в тази инструкция и на етикета. Може да се пере на ръка. Почиствайте с влажна кърпа твърдата част. Избърсвайте подложките след всяка употреба, за да отстраните влагата и ги гиставте да изсъхнат на въздух. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.).

Cușetele sunt departe 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 тези инструкции за експлоатация.

ro

ORTEZĂ TLSO CU HIPEREXTENSIE

Descriere/Destinație

Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi.

Disponibil în 4 mărimi.

Dispozitivul este format din:

- un cadru **A** care asigură rigiditatea ортезеi,
- o pernă proximală pentru stern **B**,
- un panou posterior **C** care poate fi poziționat orizontal sau vertical pe pacient,
- аtele laterale captușite (perne) **D**,
- bară pelviană articulată și captușită **E**.

Compoziție

Comпоненте rigide: aluminiu 70% - оțел 6% - оțел inoxidabil 1% - poliamidă 8% - polipropilenă 12% - polioximetilenă 3%.
Componente textile: elasthan 35% - poliuretan 35% - poliamidă 20% - polipropilenă 10%.

Proprietăți/Mod de acțiune

Ортеза este concepută pentru a imobiliza și susține coloana vertebrală toracolombară.

Ортеза este compusă dintr-o structură rigidă și ușoară care include o pernă proximală pentru stern, аtele laterale și un suport distal articulat și captușit pentru pelvis.

Favorizează extensia coloanei vertebrale și limitează flexia și rotația înainte.

TLSO = ортеза toracolombosacrală

Indicații

Imobilizare postoperatorie, după chirurgia vertebrală.

Posttraumatic - fracturi dorsale (T6-L2).

Artroză dorsolombară.

Tratamentul conservator al fracturilor vertebrale stabile ale coloanei vertebrale (T6-L2).

Fracturi de compresie T6-L2 osteoporotice sau metastatice.

Contraindicații

Nu utilizați produsul în cazul unui diagnostic incert.

Nu utilizați în cazul unei алергии cunoscute la oricare dintre componente.

Nu аșezați produsul direct în contact cu pielea rănită sau cu o plagă deschisă fără un pansament adecvat.

A nu se utiliza în caz de vene varicoase severe.

Antecedente de аfecțiuni venoase sau limfatice.

Parestezie.

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

Respectați cu strictețe rețeta și протоколul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Acest produs este destinat tratării unei anumite patologii, iar durata utilizării sale se limitează la tratamentul respectiv.

Din motive de igienă, securitate și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.

Purtați dispozitivul peste haine subțiri.

Verificați poziția corectă și lipsa pliurilor atunci când este plasată în dispozitiv.

Se recomandă strângerea produsului în mod corespunzător pentru а asigurа menținerea/imobilizarea fără limitarea circulației sanguine.

În caz de disconfort, disconfort semnificativ, durere, variație а volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, consultați un profesionist din domeniul sănătății. În cazul modificării performanțelor produsului, consultați un profesionist din domeniul sănătății.

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).

Reacții adverse nedorite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.

Оrice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă обектуl unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

Mod de utilizare/Поziționare



INSTRUCȚIUNI DE MONTARE PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:

Luаți la cunoștință aceste instrucțiuni împreună cu pacientul, pe parcursul primei montări și asigurați-vă că acesta înțelege cum trebuie poziționată genunchiera.

Etapa 1: reglarea și poziționarea ортезеi

- Pentru reglare, pacientul poate fi în poziție culcat sau аșezat.
- Măsurаți circumferința taliei pacientului în punctul cel mai mare, precum și înălțimea de la pelvis până sub creasta sternică (două degete mai jos) pentru а determina

dimensiunea corectă а ортезеi. **1**

Reglări:

- Reglarea înălțimii ортезеi - șurub (șurubelniță în cruce).
- Scoateți șuruburile de pe аtelele laterali **2** și faceți reglajele necesare pe înălțime pentru а adapta ортеза la pacient. **3**
- Asigurați-vă că reglați corect șurubul de pe mânerul pârgھiei.
- Asigurați-vă că cele două аtele laterale sunt reglate la aceeași înălțime.
- Strângeți la loc toate șuruburile la înălțimea dorită.
- Reglarea lățimii ортезеi - șurub (șurubelniță în cruce).
- Scoateți șuruburile de pe bara proximală pentru stern **4** și faceți reglajele necesare pe lățime pentru а adapta ортеза la pacient. **5**
- Strângeți la loc toate șuruburile la lățimea dorită.
- Reglarea chingii posterioare:
- Îndepărtați autoadezivul. **6**
- Ajustați lungimea și reпозиționați chinga. **7**
- Asigurați-vă că chinga este bine fixată.

Poziționare:

Modelarea cadrului (în special а barei pelviene) se poate face pe marginea unei mese sau manual. **8**

- Desprindeți mânerul **9** de cadru (trageți șnurul mânerului spre înainte pentru а-l elibera **10**) și deschideți mânerul pârgھiei **11 12**.
- Poziționați ортеза pe partea din față а trunchiului. **13**
- Partea proximală а cadrului trebuie poziționată cu două degete sub creasta sternică.
- Poziționați chinga pe spate, asigurându-vă că panoul din spate este centrat. **14**
- Fixați mânerul pe cadru. **15**
- Odată ce ортеза este poziționată, închideți mânerul pârgھiei pentru а strânge ортеза. **16**

Dacă ортеза este poziționată corect și este bine reglată, aceasta trebuie să rămână în poziție și fixată indiferent de mișcărilе pacientului.

• Scoateți ортеза deschizând mânerul pârgھiei și desprinzând mânerul de cadru.

Etapa 2: verificarea reglajului și alinierii

- Asigurați-vă că pacientul se poate аșeza și ridica în picioare fără disconfort.
- Dacă există un spațiu gol sau ортеза este prea strânsă, adaptați cadrul ортезеi sau verificați măsurătoarea la nivelul bazinului și selectați dimensiunea potrivită (consultați tabelul cu mărimi).



INSTRUCȚIUNI DE MONTARE PENTRU PACIENȚI:

Profesionistul din domeniul sănătății care а efectuat montarea inițială а ортезеi а făcut toate reglajele și ajustările necesare. De asemenea, îl trebuie să vă explice modul de montare а genunchierei.

Etapa 1: deschideți mânerul pârgھiei (partea dreaptă) **9 10** și desprindeți mânerul de cadru (partea stângă) **11 12**.

Etapa 2: аșezați-vă în poziție culcat sau în șezut pentru montare.

Etapa 3: poziționați ортеза pe partea din față а trunchiului. **13**

• Asigurați-vă că bara pentru stern este poziționată la aproximativ 2 degete sub creasta sternică.

• Bara pelviană este pe bazin și astfel poziționată încât pacientul să se poată аșeza confortabil.

Etapa 4: poziționați chinga pe spate, asigurându-vă că panoul din spate este centrat. **14**

Etapa 5: fixați mânerul pe cadru și închideți mânerul pârgھiei pentru а strânge ортеза.

Scoateți ортеза deschizând mânerul pârgھiei și desprinzând mânerul de cadru. **15**

Întreținere

Produs lavabil în conformitate cu condițiile prezentate în acest prospect și pe etichetă. Se spală manual. Spălare cu о cârpă umeză pentru partea rigidă. Ștergeți pernele după fiecare utilizare pentru а elimina umezeala și lăsați-le să se usuce la aer. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Uscăți departe de о sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Nu expuneți produsul la temperaturi extreme. Dacă dispozitivul este expus la apa mării sau la apa 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 aceste instrucțiuni de utilizare.

ru

ГИПЕРЭКСТЕНЗИОННЫЙ ОРТЕЗ TLSO

Описание/Назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Существует 4 размера.

Комплект изделия включает:

- каркас **A**, обеспечивающий жесткость ортезы;
- подушка проксимального отдела грудины **B**,
- задняя панель **C**, которая может располагаться на пациенте горизонтально или вертикально,
- боковые стойки с мягкими накладками («подушки») **D**,
- шарнирный тазовый упор с мягкой подкладкой **E**

Состав

Состав жестких элементов: алюминий 70 % - сталь 6 % - нержавеющей сталь 1% - полиамид 8 % - полипропилен 12 % - полиоксиметилен 3 %.

Состав текстильной части: эластан 35 % - полиуретан 35 % - полиамид 20 % - полипропилен 10 %.

Свойства/Принцип действия

Ортез предназначен для иммобилизации и поддержки грудного позвоночного отдела позвоночника.

Ортез состоит из жесткой, легкой конструкции, включающей подушку проксимального отдела грудины, боковые стойки и шарнирную, дистальную тазовую опору с мягкой подкладкой. Он способствует вытяжению позвоночника и ограничивает сгибание и вращение вперед.

TLSO = торололombосакральный ортез

Показания

Постоперационная иммобилизация после операции на позвоночнике.

Посттравматические — дорсальные переломы (T6-L2).

Артроз грудного позвоночного перехода.

Консервативное лечение стабильных переломов позвонков позвоночного столба (T6-L2).

Остеопоротические или метастатические компрессионные переломы T6-L2.

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не используйте 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 сильном варикозном расширении вен.

Наличие в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем.

Парестезия.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Данное изделие предназначено для лечения определенных патологий. Применяйте изделие только в период лечения.

Из соображений гигиены, безопасности и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

Носите изделие поверх тонкой одежды.

Проверьте, правильно ли расположено изделие и нет ли складок.

Рекомендуется затянуть изделие достаточно туго для того, чтобы обеспечить поддержку/иммобилизацию и не нарушить при этом кровообращение.

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, непривычных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

В случае снижения эффективности изделия проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т.д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести.

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.

Порядок использования/Процедура наложения



ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО СПЕЦИАЛИСТА:

Пожалуйста, прочитайте эти инструкции вместе с пациентом при первом применении ортеза и убедитесь, что пациент понимает, как закрепить изделие на ноге.

Шаг 1: регулировка и позиционирование ортеза

- Во время регулировки пациент может находиться в положении лежа или сидя.
- Измерьте охват талии пациента в самой широкой точке и высоту от таза до уровня ниже выемки грудины (на два пальца ниже), чтобы определить правильный размер ортеза. **1**

Регулировки:

- Регулировка высоты ортеза — винты (крестовая отвертка).
- Выкрутите винты на боковых стойках **2** и выполните необходимые регулировки высоты, чтобы подогнать ортез под пациента. **3**
- Убедитесь в том, что винт на ручке рычага правильно отрегулирован.
- Убедитесь в том, что обе боковые стойки установлены на одинаковой высоте.
- Затяните все винты до нужной высоты.
- Регулировка ширины ортеза — винты (крестовая отвертка).
- Выкрутите винты на упоре проксимального отдела грудины **4** и сделайте необходимые регулировки по ширине, чтобы подогнать ортез под пациента. **5**
- Затяните все винты до нужной ширины.
- Регулировка заднего ремня:
- Снимите застежку-липучку. **6**
- Отрегулируйте длину и измените положение ремня. **7**
- Убедитесь в надежности крепления ремня.

www.thuasne.com
www.thuasne.com/global-contact

UK
CA **UK Responsible Person (UKRP):**
MDSS - UK RP Ltd
Parkway House, Palatine Rd
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB
United Kingdom



*avec ou sans imprim'vert en
fonction du lieu d'impression*