



THUASNE

# Dorso Rigid 35

**fr** Corset d'immobilisation en hyper-extension du rachis  
**en** Immobilising spinal hyperextension brace  
**de** Hyperextensionsorthese zur Entlastung der Wirbelsäule  
**nl** Immobilisatiekorset in hyperextensie van de werwelkolom  
**it** Busto d'immobilizzazione in iperestensione del rachide  
**es** Corsé de inmovilización en hiperextensión del raquis  
**pt** Espartilho de imobilização em hiperextensão da coluna vertebral  
**da** Korset for immobilisering af rygsøjlen i hyperextension  
**fi** Selkärangan immobiloiva hyperextensio-ortoosi  
**sv** Immobiliserande ryggstöd med hyperextension av ryggraden  
**el** Νάρθηκας υπερέκτασης κορμού  
**cs** Imobilizační korzet při hyperextenzi páteře  
**pl** Gorset unieruchamiający kręgosłup w pozycji hiperwyprostu  
**lv** Mugurkaula hiperestenzijas imobilizācijas korsete  
**lt** Ištempiamasis stuburą mobilizuojantis korsetas  
**et** Selgroo hüperestensiooni toetusega asendit fikseeriv korsett  
**sl** Imobilizacijski steznik za hiperestenzijo hrbtenice  
**sk** Imobilizačný korzet pri hypertenzii chrbtice  
**hu** Gerincrögzítő hiperextenziós fűző  
**bg** Имобилизационен корсет при прерастягане на гръбначния стълб  
**ro** Corset de imobilizare a coloanei vertebrale în hiperextensie  
**ru** Гиперэктензионный корсет для иммобилизации позвоночника  
**hr** Korzet za imobilizaciju kralježnice u hiperestenziji  
**zh** 脊柱过伸支具  
**ar** مشد مثبت لوضع فرط تمديد العمود الفقري



<b>S</b>	60 - 75 cm	34 - 42 cm
<b>MS</b>	75 - 90 cm	34 - 41 cm
<b>M</b>	75 - 90 cm	36 - 46 cm
<b>LS</b>	90 - 105 cm	36 - 46 cm
<b>L</b>	90 - 105 cm	40 - 52 cm
<b>XL</b>	105 - 115 cm	42 - 54 cm
<b>XLS (XL short)</b>	105 - 115 cm	39 - 49 cm

**MD** © Thuasne - 6168901 (2022-02)  
© Studio Caterin

**ORTHOSERVICE AG**  
Via Milano 7 - CH-6830  
Chiasso (TI) - Switzerland  
www.orthoservice.com

**RO+TEN SH**  
Via Marco De Marchi,  
7-20100 Milano - Italy

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

**Distributor in the USA :**  
**TOWNSEND**  
4615 Shepard Street Bakersfield,  
CA 93313  
Tel. : 800.432.3466  
Fax 800.798.2722  
www.ThuasneUSA.com

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



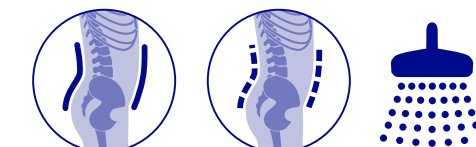
à valider après moovapps

Thuasne SAS - SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros  
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)



<b>S</b>	60 - 75 cm	34 - 32 cm
<b>MS</b>	75 - 90 cm	34 - 41 cm
<b>M</b>	75 - 90 cm	36 - 46 cm
<b>LS</b>	90 - 105 cm	36 - 46 cm
<b>L</b>	90 - 105 cm	40 - 52 cm
<b>XL</b>	105 - 115 cm	42 - 54 cm
<b>XLS (XL short)</b>	105 - 115 cm	39 - 49 cm

<b>fr</b>	Taille	Tour de bassin	Hauteur - mesures prises depuis la partie proximale du sternum jusqu'au bord supérieur de l'épine pubienne (tubercule pubien)
<b>en</b>	Size	Pelvic circumference	Height - measured from the proximal part of the breastbone to the upper edge of the pubic bone (tuberculum pubicum)
<b>de</b>	Größe	Hüftumfang	Höhe - gemessen von der proximalen Seite des Brustbeins bis zum oberen Rand des Tuberculum pubicum
<b>nl</b>	Maat	Bekkenomvang	Hoogte - gemeten vanaf het proximale deel van het borstbeen tot het bovenste deel van het schaambeent (tuberculum pubicum)
<b>it</b>	Taglia	Circonferenza bacino	Altezza - misure prese dalla parte prossimale dello sterno al margine superiore della spina del pube (tubercolo pubico)
<b>es</b>	Talla	Contorno de la pelvis	Altura - medidas tomadas desde la parte proximal del esternón hasta el borde superior de la espina del pubis (tubérculo del pubis)
<b>pt</b>	Tamanho	Perímetro da bacia	Altura - medições obtidas a partir da zona proximal do esterno até ao rebordo superior da espinha púbica (tubérculo púbico)
<b>da</b>	Størrelse	Bækkenomkreds	Højde - mål taget fra den nederste del af brystbenet til kønsbenets øverste kant (tuberculum pubicum)
<b>fi</b>	Koko	Lantionympärys	Korkeus - Mitta on otettu rintalastan proksimaalisesta osasta häpyluun yläreunaan.
<b>sv</b>	Storlek	Mått runt bäcken	Höjd - mått gjorda från bröstbenets proximala del till den övre delen av blygdbenet (tuberculum pubicum)
<b>el</b>	Μέγεθος	Περιφέρεια λεκάνης	Ύψος - οι μετρήσεις πραγματοποιούνται από το εγγύς τμήμα του στέρνου έως το άνω άκρο του εφηβαίου (ηβικό φύμα).
<b>cs</b>	Velikost boty	Obvod pánve	Výška - měřeno od horní části hrudní kosti až k hornímu okraji stydké kosti (hrbol stydké kosti)
<b>pl</b>	Rozmiar	Obwód w talii	Wysokość - pomiary wykonane od proksymalnej części mostka do górnej krawędzi spojenia łonowego (guzek łonowy)
<b>lv</b>	Izmērs	Gurņa apkārtmērs	Augstums - mērījums, kas veikts no krūšu kaula proksimālās daļas līdz kaunuma kaula augšējai malai (tuberculum pubicum)
<b>lt</b>	Dydis	Klubų apimtis	Aukštis - išmatuota nuo apatinės krūtinkaulio dalies iki gaktikaulio viršaus (tuberculum pubicum)
<b>et</b>	Suurus	Puusaümberrõõt	Kõrgus - mõõdetuna rinnaku proksimaalsest osast kuni häbemeluu (tuberculum pubicum) ülemise servani
<b>sl</b>	Velikost	Obseg bokov	Višina - merjeno od proksimalnega dela prsnice do zgornjega roba dimeljnice na hrbtenici (tuberculum pubicum)
<b>sk</b>	Veľkosť	Obvod panvy	Výška - meria sa od proximálnej časti hrudnej kosti až k hornému okraju pubickej kosti (hrbol pubickej kosti)
<b>hu</b>	Méret	Csipőbőség	Magasság - a méreteket a szegycsont proximális részétől a szeméremcsont felső széléig értendő (tuberculum pubicum)
<b>bg</b>	Размер	Обиколка на таза	Височина - измервания, направени от проксималната част на гръдната кост до горния ръб на лонното възвишение (сравните туберкули)
<b>ro</b>	Mărime	Circumferința bazinului	Înălțime - măsurile sunt luate de la partea proximală a sternului până la marginea superioară a simfizei pubiene (tubercul pubian)
<b>ru</b>	Размер	Окружность таза	Высота - измеряется от проксимального участка грудины до верхнего края лобковой кости (лобкового бугорка)
<b>hr</b>	Struk	Opseg bokova	Visina: mjereno od proksimalne strane sternuma (corpus sterni) do gornjeg ruba pubične kosti (tuberculum pubicum)
<b>zh</b>	尺码	骨盆处围度	高度-从胸膜近端直到阴道膜 (阴茎) 上端量得的长度
<b>ar</b>	المقاس	محيط الحوض	الارتفاع - مقاسات مأخوذة من الطرف الداني لعظم القص إلى الحافة العلوية لشوكة العانة (الحدبة العاتية)



<b>fr</b>	Immobilisation	Stabilisation	Inoxydable
<b>en</b>	Immobilisation	Stabilisation	Waterproof
<b>de</b>	Ruhigstellung	Stabilisierung	Rostfrei
<b>nl</b>	Immobilisatie	Stabilisatie	Roestvrij
<b>it</b>	Immobilizzazione	Stabilizzazione	Inossidabile
<b>es</b>	Inmovilización	Estabilización	Inoxidable
<b>pt</b>	Imobilização	Estabilização	Inoxidável
<b>da</b>	Støtte	Stabilisering	Rustfrit
<b>fi</b>	Immobilisoi	Stabiloi	Ruostumaton
<b>sv</b>	Immobilisering	Stabilisering	Rostfri
<b>el</b>	Ακινητοποίηση	Σταθεροποίηση	Ανοξειδωτός
<b>cs</b>	Znehybnění	Stabilizace	Nerezový
<b>pl</b>	Unieruchomienie	Stabilizacja	Nierdzewny
<b>lv</b>	Imobilizācija	Stabilizēšana	Nerūsējoša
<b>lt</b>	Imobilizavimas	Stabilizavimas	Nerūdijantis
<b>et</b>	Liikumatus muutmine	Stabiliseerimine	Roostevaba
<b>sl</b>	Imobilizacija	Stabiliziranje	Nerjavno
<b>sk</b>	Imobilizácia	Stabilizácia	Z nehrdzavejúcej ocele
<b>hu</b>	Rögzítés	Stabilizálás	Rozsdamentes
<b>bg</b>	Обездвижаване	Стабилизация	Нерждаем
<b>ro</b>	Imobilizare	Stabilizare	Inoxidabil
<b>ru</b>	Иммобилизация	Стабилизация	Нержавеющая сталь
<b>hr</b>	Imobilizacija	Stabilizacija	Otporan na koroziju
<b>zh</b>	固定	穩定	不銹鋼
<b>ar</b>	التثبيت	الاستقرار	لا يصدأ





- Volgens de specifieke indicatie van de arts de lumbale plaat langs de wervelkolom plaatsen, daar waar ze werd voorgescreven:
  - verwijder de bolkopschroef en plaats deze op de gewenste hoogte (in een van de hietroe bestemde messingmoeren) en draai deze maximaal vast (fig. G1);
  - plaats de hendel op de gewenste hoogte met behulp van de twee overeenstemmende schroeven (fig. G2).
- Afhankelijk van de eventuele specifieke indicatie van de arts is het mogelijk om de lumbale plaat verticaal te plaatsen (fig. H) door de riem uit de horizontale passanten te halen en ze door de verticale passanten te steken.

- De riem regelen:
  - open de sluihendel, schuif de riem achter de rug van de patiënt en maak de haak vast aan de bolkopschroef (fig. I1);
  - stel de lengte van de riem in tot de gewenste lumbale steun: schuif de riem door de driepuntgesp (fig. I2) en bevestig het door aan uiteinde te trekken (fig.I3); De optimale druk wordt bereikt wanneer de hyperextensiesteun in de juiste positie blijft, zelfs wanneer de hendelbevestiging open is.
  - knip het resterende deel van de riem eventueel bij en blokkeer het met de hiervoor bestemde clip (fig. I4);
  - zet de sluihendel vast (fig. I5);
  - verzeker u ervan dat de lumbale plaat goed gecentreerd is op de wervelkolom; blokkeer deze op de riem met de hiervoor bestemde passanten (fig. I6);

**Eventuele blokkering van de bekkenband (voor de arts/technicus)**

- Indien nodig is het mogelijk om de bekkenband (die kantelend voorzien is) vast te zetten met de laterale scharnieren:
  - beweg de bekkenband totdat een van de openingen van het mechanisme samenvalt met de overeenstemmende schroefdraadfitting net eronder (fig. L) bij een hoek van 0 ° of 18 °;
  - draai de bijgeleverde plug maximaal vast (fig. M);
  - stel de andere kant op dezelfde manier in;
  - Zich ervan vergewissen dat beide mechanismen op dezelfde manier geblokkeerd zijn.

**De brace aandoen, voor de patiënt**

- De sluihendel openen en de riem van de bolkopschroef losmaken.
- Plaats de hyperextension brace op de borst zodat de sternale plaat op de het midden van de borst en de bekkenband op het bekken rust. (fig. N)
- Plaats de riem achter de rug (fig. O) en haak het aan de bolkopschroef (fig. P).
- Bevestig de hyperextension brace met behulp van de bevestigingshendel (fig. Q).

**Onderhoud**
Handwas op maximaal 30°C met neutrale zeep. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Niet in de wasdroger. Niet strijken.

**Verwijdering**
Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Bewaar deze gebruiksinstructies.

## it

## BUSTO D'IMMOBILIZZAZIONE IN IPERESTENSIONE DEL RACHIDE

**Descrizione/Destinazione d'uso**

E’ consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali.

**Composizione**

Struttura con telaio a cornice in lega di alluminio leggera. Assenza di spigoli sul metallo per un comfort ottimale.

Regolazione laterale con viti. Regolazione superiore telescopica (non è necessario togliere le viti).

Sistema dentato a livello degli angoli ascellari che permette di regolare l'inclinazione delle zone ascellari (ogni 7,5°). Molla innovativa in polimero per il basculamento della fascia pelvica (possibilità di blocco a 0° e 18° grazie agli assi filettati). Cuscino sternale flottante.

Nuovo cinturone con regolazione della lunghezza a triplo passaggio. Clip per fissare la parte eccedente. Chiusura con levetta in materiale plastico con bloccaggio di sicurezza.

Parti imbottite in materiale idrofobo, adatte all’immersione in acqua; PE rivestito di similpelle atossica. Il paziente può indossare Dorso Rigid 35 in tutta sicurezza, anche sotto la doccia o durante la rieducazione in piscina.

Cuscino posteriore posizionabile orizzontalmente e verticalmente.

**Proprietà/Modalità di funzionamento**

Con la sua azione di stabilizzazione e immobilizzazione secondo tre punti di appoggio, il corsetto Dorso Rigid 35 si presenta come un tutore il cui obiettivo è mettere a riposo il rachide e determinarne una correzione posturale statica.

**Indicazioni**

Immobilizzazione post-operatoria in seguito ad intervento alla colonna vertebrale.

Fratture traumatiche (T10-L1/L2)

Cedimenti vertebrali dorsali e al passaggio dorso-lombare su base osteoporotica o metastatica (T10-L1/L2)

Osteomalacia con fratture

Artrosi dorsolombare.

Sostituito del corsetto gessato.

Trattamento conservativo delle fratture vertebrali stabili della colonna vertebrale (T10-L1/L2).

Osteoporosi e metastasi degenerative dei corpi vertebrali.

**Controindicazioni**

Al momento nessuna conoscenza.

**Precauzioni**

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni.

Il prodotto non deve essere stretto troppo per evitare la comparsa di lividi e la compressione dei nervi e/o dei vasi sanguigni.

È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle.

In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico.

È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici.

Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

Per garantirne l’efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l’applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/ fisioterapista/tecnico ortopedico.

La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato.

L’ortesi è fatta per l’utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici.

L’ortesi è progettata per l’uso da parte di un solo paziente; in caso contrario, il produttore declina ogni responsabilità, secondo quanto previsto dalle disposizioni del regolamento relativo ai dispositivi medici.

In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all’autorità competente del proprio Stato.

Assortimento/taglie

Leggere attentamente la composizione del prodotto sull’etichetta interna.

**Effetti indesiderati secondari**

In caso di dolori, gonfiori o altri problemi, consultare immediatamente il proprio medico e, in caso di evento avverso grave, segnalare l’incidente al fabbricante e all’autorità competente del proprio paese.

**Istruzioni d’uso/Posizionamento**

**Adattamento da parte del medico/del tecnico ortopedico**

- Appoggiare l’iperestensore anteriormente sul tronco del paziente (preferibilmente sdraiato) per valutare gli adattamenti necessari (fig.A).
- Allentare le viti sui montanti verticali laterali (fig.B1) e sull’asse orizzontale (fig.B2).
- Effettuare la regolazione dell’asse orizzontale:
  - adattare l’ortesi alla larghezza del torace facendo scorrere i due segmenti sovrapposti (fig.C1);
  - stringere a fondo le viti, verificando la simmetria della pelota sternale rispetto al piano sagittale (fig.C2).
- Effettuare la regolazione dei montanti verticali:

- allungare/accorciare i montanti fino a posizionare la fascia pelvica sul pube e la placca sternale sullo sterno (fig.D1); se necessario, estrarre le viti e reinserirle;
- stringere a fondo le viti (fig.D2) e verificare che il paziente sia in grado di sedersi senza fastidio; se necessario procedere nuovamente alla regolazione verticale;
- verificare che i 2 montanti abbiano la stessa lunghezza.
- Regolare l’inclinazione degli snodi dinamici sotto le ascelle (tra i montanti verticali e l’asse orizzontale):
  - estrarre la vite e il coperchio di metallo (fig.E1);
  - sollevare il sotto-ascellare, ruotarlo fino all’inclinazione desiderata e reinserirlo sulla ruota dentata (fig.E2);
  - riposizionare il coperchio di metallo e la vite; stringere saldamente;
  - ripetere la stessa operazione dall’altro lato facendo attenzione ad ottenere la stessa inclinazione.
- Adattare con precisione l’ortesi alla morfologia del paziente:
  - modellare la fascia pelvica (fig.F1);
  - modellare i sotto-ascellari (fig.F2), facendo in modo che siano ben aderenti alla zona pettorale;
  - modellare i montanti laterali a livello del bacino (fig.F3), seguendo la piega di riferimento.
- In funzione dell’indicazione specifica del medico, posizionare il cuscino lombare lungo la colonna verticale, nel punto prescritto:
  - estrarre la vite a testa bombata e posizionarla all’altezza desiderata (in uno dei dadi in ottone appositamente previsti) avvitando a fondo (fig.G1);
  - spostare anche la leva all’altezza desiderata, utilizzando le relative viti (fig.G2).
- In funzione dell’indicazione specifica del medico, è possibile posizionare il cuscino lombare verticalmente (fig.H) togliendo il cinturone dai passanti orizzontali e reinserendolo nei passanti verticali.
- Effettuare la regolazione del cinturone:
  - con la leva di chiusura aperta far passare il cinturone dietro la schiena del paziente e inserire il gancio nella vite a testa bombata (fig.I1);
  - regolare la lunghezza del cinturone fino alla spinta lombare desiderata: far scorrere il cinturone nella fibbia a tre passaggi (fig.I2) e assicurarlo tirando la parte terminale (fig.I3); la spinta ottimale si ottiene quando l’iperestensore rimane in posizione anche a leva di chiusura aperta

- eventualmente tagliare e bloccare la parte eccedente di cinturone con l’apposita clip in dotazione (fig.I4);
- azionare e far scattare la leva di chiusura (fig.I5);
- assicurarsi che la placca lombare sia ben centrata sulla colonna vertebrale; bloccarla sul cinturone tramite gli appositi passanti (fig.I6).

**Possibile blocco della fascia pelvica (effettuato dal medico/tecnico)**
Se necessario, la fascia pelvica (che è basculante) può essere fissata agendo sugli snodi dinamici laterali:

- muovere la fascia pelvica fino a far coincidere uno dei due fori del meccanismo con la corrispondente boccola filettata sottostante (fig.L) a 0° oppure 18° di inclinazione;
- avvitare il perno in dotazione e stringere a fondo (fig.M);
- effettuare la stessa operazione sul lato opposto;
- accertarsi che i due meccanismi siano bloccati in modo uguale.

- Applicazione sul paziente**
- Aprire la levetta di chiusura e sganciare il cinturone dalla vite a testa bombata.
  - Appoggiare l’iperestensore al torace in modo che la placca sternale poggi al centro del petto e la fascia pelvica sul bacino (fig.N).

- Far passare il cinturone dietro la schiena (fig.O) e agganciarlo alla vite a testa bombata (fig.P).
- Fissare l’iperestensore utilizzando la leva di chiusura (fig.Q).

**Manutenzione**

Lavaggio a mano fino a 30°C con sapone neutro. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Non asciugare in asciugatrice. Non stirare.

**Smaltimento**

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni d’uso.

## es

## CORSÉ DE INMOVILIZACIÓN EN HIPEREXTENSIÓN DEL RAQUIS

**Descripción/Us**o

El producto, diseñado para las características indicadas a continuación, debe ser prescrito por un médico y aplicado por un técnico ortopédico (persona competente para aplicar el producto y proporcionar información sobre su uso seguro), de acuerdo con las necesidades de cada persona.

**Composición**

Estructura con un bastidor con marco de aleación ligera de aluminio. Ausencia de aristas en el metal para una comodidad máxima.

Ajuste lateral mediante tornillos. Ajuste superior telescópico (no es necesario retirar los tornillos).

Posibilidad de ajuste de la inclinación de las zonas axilares gracias a un sistema dentado a nivel de los ángulos axilares (cada 7,5°). Resorte innovador de polímero para bascular la cincha pelviana (posibilidad de bloqueo a 0° y a 18° gracias a ejes roscados). Placa esternal flotante.

Nuevo cinturón con ajuste de longitud de triple paso. Clip para fijar la parte sobrante.

Cierre con palanca de material plástico y bloqueo de seguridad. Partes rellenas de material hidrófugo, adaptadas para su inmersión en agua: PE revestido de imitación cuero no tóxico. El paciente puede llevar Dorso Rigid 35 con total seguridad, incluso en la ducha o durante la rehabilitación en piscina. Placa posterior posicionable horizontal y verticalmente.

**Propiedades/Modo de acción**

Por su acción de estabilización y de inmovilización con tres puntos de apoyo, el corsé Dorso Rigid 35 se presenta como un tutor cuyo objetivo es la puesta en reposo y la corrección postural estática del raquis.

**Indicaciones**

Inmovilización postoperatoria después de cirugía vertebral.

Fracturas traumáticas (T10-L1/L2).

Fracturas vertebrales dorsales y dorsolumbares con base osteoporótica o metastásica (T10-L1/L2).

Osteomalacia con fracturas.

Artrosis dorsolumbar.

Sustituye al corsé de escayola.

Tratamiento conservador de las fracturas vertebrales estables de la columna vertebral (T10-L1/L2).

Osteoporosis y metástasis degenerativas de los cuerpos vertebrales.

**Contraindicaciones**

No se conoce ninguna hasta la fecha.

**Precauciones**

Procurar que la presión ejercida por el producto no actúe sobre partes del cuerpo con lesiones, hinchazones o inflamaciones. El producto no debe apretarse en exceso para evitar que se produzcan magulladuras y que los nervios y / o vasos sanguíneos situados debajo queden comprimidos.

Se aconseja llevar la órtesis por encima de una prenda de vestir para evitar el contacto directo con la piel.

En caso de duda sobre los métodos de aplicación, ponerse en contacto con un médico, fisioterapeuta o técnico ortopédico. Se recomienda no llevar el producto cerca de llamas abiertas o campos electromagnéticos fuertes.

No ponerlo en contacto directo con heridas abiertas.

Para garantizar su eficacia, tolerabilidad y buen funcionamiento, aplicar el producto con el máximo cuidado. Cualquier modificación de la estructura o ajuste solo deberá realizarse bajo prescripción médica y por parte de un técnico ortopédico.

Los ajustes realizados por el médico o el técnico ortopédico no deben modificarse. El fabricante declina toda responsabilidad ante cualquier uso o adaptación indebidos.

El corsé está diseñado para ser utilizado por un solo paciente; en caso contrario, el productor declina toda responsabilidad de acuerdo con las disposiciones del Reglamento sobre Productos Sanitarios.

En el caso de personas hipersensibles, el contacto directo con la piel puede provocar rojeces o irritaciones. La eficacia ortopédica del producto solo se garantiza con el uso de todos sus componentes.

Leer atentamente la composición del producto en la etiqueta interior.

**Efectos secundarios indeseables**

En caso de dolor, hinchazón u otros problemas, consultar inmediatamente con un médico y, en caso de producirse un efecto adverso grave, comunicar el incidente al fabricante y a la autoridad competente del país.

**Modo de empleo/Colocación**

**Adaptacion por el medico /ortopedista-ortesista**

- Colocar la órtesis de hiperextensión por delante, sobre el tronco del paciente (de preferencia acostado) con el fin de evaluar las adaptaciones necesarias (fig. A).
- Afijar los tornillos de los montantes verticales laterales (fig.B1) y del eje horizontal (fig.B2).
- Proceder al ajuste del eje horizontal:
  - adaptar la órtesis a la anchura del tórax deslizando los dos segmentos superpuestos (fig.C1);
  - apretar los tornillos al máximo, comprobando la simetría entre el apéndice del esternón y el plano sagital (fig.C2).
- Proceder al ajuste de los montantes verticales:
  - alargar / acortar los montantes hasta que la cincha pelviana repose sobre el pubis y la placa esternal sobre el esternón (fig. D1); en caso necesario, extraer los tornillos y volverlos a insertar;

- apretar los tornillos al máximo (fig.D2) y comprobar que el paciente pueda sentirse sin sentir molestias; en caso necesario, volver a realizar el ajuste vertical;
  - comprobar que los 2 montantes tengan la misma longitud.
- Ajustar la inclinación de las articulaciones bajo las axilas (entre los montantes verticales e el eje horizontal):
    - extraer el tornillo y la cubierta de metal (fig.E1);
    - levantar la articulación bajo la axila, girarla hasta alcanzar la inclinación deseada y reinserarla en la rueda dentada (fig.E2);
    - volver a insertar la cubierta de metal y el tornillo; apretar al máximo;
    - repetir la misma operación en el otro lado procurando obtener la misma inclinación.
  - Adaptar con precisión la órtesis a la morfología del paciente:
    - modelar la cincha pelviana (fig.F1);
    - modelar las zonas bajo las axilas (fig.F2) procurando que se adhieran bien a la zona pectoral;
    - modelar los montantes laterales a la altura de la pelvis (fig.F3) siguiendo el pliegue de referencia.

- En función de la indicación específica del médico, posicionar la placa lumbar a lo largo de la columna vertebral, donde ha sido prescrita:
  - extraer el tornillo de cabeza abombada y colocarlo a la altura deseada (en una de las tuercas de latón previstas para este fin) atornillándolo al máximo (fig.G1);
  - colocar la palanca a la altura deseada utilizando los dos tornillos correspondientes (fig.G2).
- En función de la eventual indicación específica del médico, es posible posicionar la placa lumbar verticalmente (fig.H) retirando el cinturón de los pasadores horizontales y reintroduciendo en los pasadores verticales.
- Proceder al ajuste del cinturón:
  - con la palanca de cierre abierta, pasar el cinturón por detrás de la espalda del paciente e insertar el gancho en el tornillo de cabeza abombada (fig.I1);
  - ajustar la longitud del cinturón hasta obtener el apoyo lumbar deseado: deslizar el cinturón por la hebilla de tres pasos (fig.I2) y fijarlo tirando del extremo (fig.I3); el apoyo óptimo se obtiene cuando la órtesis de hiperextensión se mantiene en su posición, incluso con la palanca de cierre abierta;
  - eventualmente, cortar y bloquear la parte sobrante del cinturón con el clip previsto para este fin (fig.I4);
  - accionar y hacer funcionar la palanca de cierre (fig.I5);
  - asegurarse de que la placa lumbar se encuentre bien centrada respecto a la columna vertebral; bloquearla en el cinturón utilizando los pasadores previstos para este fin (fig.I6).

**Bloqueo eventual de la cincha pelviana (para el médico / técnico)**

Si es necesario, es posible fijar la cincha pelviana (que se suministra basculante), actuando sobre las articulaciones laterales:

- desplazar la cincha pelviana hasta que uno de los dos orificios del mecanismo coincida con el tubo roscado correspondiente situado debajo (fig.L) a 0° o 18° de inclinación;
- atornillar la clavija suministrada y apretar al máximo (fig.M);
- proceder del mismo modo en el lado opuesto;
- comprobar que los dos mecanismos se encuentren bloqueados de la misma manera.

**Colocacion por el paciente**

- Abir la palanca de cierre y desenganchar el cinturón del tornillo de cabeza abombada.
- Colocar la órtesis de hiperextensión en el tórax de manera que la placa esternal repose sobre el centro del pecho y la cincha pelviana sobre la pelvis (fig. N).
- Pasar el cinturón por detrás de la espalda (fig. O) y engancharlo al tornillo de cabeza abombada (fig. P).
- Fijar la órtesis de hiperextensión utilizando la palanca de cierre (fig. Q).

**Limpieza**

Lavar a mano hasta 30° C con jabón neutro. No utilice detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Seque lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). No secar en secadora. No planche.

**Eliminación**

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conserve estas instrucciones de utilización.

## pt

## ESPARTILHO DE IMOBILIZAÇÃO EM HIPEREXTENSÃO DA COLUNA VERTEBRAL

**Descrição/Destino**

O produto, concebido para as indicações específicas referidas abaixo, deve ser prescrito por um médico e aplicado por um técnico ortopedista (pessoa competente para aplicar o produto e dar as informações relativas a uma utilização segura), em conformidade com as exigências de cada pessoa.

**Composição**

Estrutura com armação em liga leve de alumínio. Ausência de arestas no metal para um máximo de conforto. Ajuste lateral com parafusos. Ajuste superior telescópico (não é necessário retirar os parafusos).

Posibilidade de ajuste da inclinação das zonas axilares graças a um sistema dentado ao nível dos ângulos axilares (a cada 7,5°). Mola inovadora em polímero para a inclinação da faixa pélvica (possibilidade de bloqueio a 0° e a 18° graças a eixos roscados). Placa esternal flutuante.

Novo cinto com ajuste do comprimento com passagem tripla. Preshla para fixar a parte em excesso. Fecho por alavanca em material plástico com bloqueio de segurança.

Partes almofadadas em material hidrófugo, adaptadas para a imersão na água: PE revestido com pele sintética atóxica. O paciente pode utilizar o Dorso Rigid 35 com total segurança, mesmo no duche ou durante a rredução na piscina. Placa posterior posicionável horizontal ou verticalmente.

**Propriedades/Modo de ação**

Através da sua ação de estabilização e de imobilização com base em três pontos de apoio, o espartilho Dorso Rigid 35 apresenta-se

como um orientador cujo objetivo é uma colocação em repouso e uma correção postural estática da coluna vertebral.

**Indicações**

Imobilização pós-operatória após cirurgia vertebral.

Fraturas traumáticas (T10-L1/L2).

Compressões vertebrais dorsais e na passagem dorso-lombar

com base osteoporótica ou metastática (T10-L1/L2).

Osteomalácia com fraturas.

Artrose dorsolumbar.

Substitui o espartilho em gesso.

Tratamento conservador de fraturas vertebrais estáveis da coluna vertebral (T10-L1/L2).

Osteoporose e metástases degenerativas dos corpos vertebrais.

**Contraindicções**

Nenhuma conhecida até à data.

**Precauções**

Garantir que a pressão exercida pelo dispositivo não atua em partes do corpo com lesões, inchaços ou tumefações.

O produto não deve ficar demasiado apertado, para que não surja nenhum hematoma e que os nervos e/ou vasos sanguíneos situados por baixo não fiquem comprimidos. É preferível utilizar a ortótese por cima de uma peça de roupa, evitando o contacto direto com a pele.

Em caso de dúvida sobre os modos de aplicação, contactar um médico, um fisioterapeuta ou um técnico ortopedista.

Recomenda-se não utilizar o dispositivo perto de chamas abertas ou de campos eletromagnéticos fortes.

Não aplicar em contacto direto com feridas abertas.

Para garantir a sua eficácia, tolerabilidade e bom funcionamento, o produto deve ser aplicado com o máximo cuidado.

Quaisquer alterações à estrutura ou ajustes só devem ser feitos mediante prescrição médica e devem ser efetuados por um técnico ortopedista.

Os ajustes feitos pelo médico ou pelo técnico ortopedista não devem ser alterados.

O fabricante não será considerado responsável pela utilização ou ajuste inadequados.

A ortótese é concebida para ser utilizada por um único doente; caso contrário, o fabricante rejeita qualquer responsabilidade, em conformidade com as disposições do regulamento de dispositivos médicos.

Para pessoas hipersensíveis, o contacto direto com a pele pode causar vermelhidão ou irritação.

A eficácia ortopédica do produto só é garantida com a utilização de todos os seus componentes.

Ler cuidadosamente a composição do produto no rótulo no interior.

**Efeitos secundários indesejáveis**

Em caso de dor, inchaço ou outros problemas, consulte imediatamente o seu médico e, em caso de ocorrência adversa grave, comunique o incidente ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

**Aplicação/Colocação**

**Adaptação pelo médico / ortopedista-Ortesista**

- Colocar a ortótese de hiperextensão na parte da frente, sobre o tronco do paciente (de preferência esticado) para avaliar as adaptações necessárias (fig. A).
- Desapertar os parafusos nos pernos verticais laterais (fig. B1) e no eixo horizontal (fig. B2).
- Efetuar o ajuste do eixo horizontal:
  - Adaptar a ortótese à largura do tórax fazendo deslizar os dois segmentos sobrepostos (fig. C1);
  - apertar os parafusos até ao fim, verificando a simetria do segmento esternal relativamente ao plano sagital (fig. C2).
- Efetuar o ajuste dos pernos verticais:
  - alongar/encurtar os pernos até que a faixa pélvica assente na púbis e a placa esternal assente no esterno (fig. D1); se for necessário, retirar os parafusos e voltar a colocá-los;
  - apertar os parafusos até ao fim (fig. D2) e verificar se o paciente consegue sentar-se sem sentir incómodo; se for necessário, efetuar novamente o ajuste vertical;
  - verificar se os 2 pernos têm o mesmo comprimento.
- Ajustar a inclinação das articulações sob as axilas (entre os pernos verticais e o eixo horizontal):
  - retirar o parafuso e a cobertura de metal (fig. E1);
  - levantar a articulação sob a axila, rodá-la até à inclinação pretendida e voltar a inseri-la na roda dentada (fig. E2);
  - voltar a inserir a cobertura de metal e o parafuso; apertar até ao fim;
  - repetir a mesma operação do lado oposto, tendo o cuidado de obter a mesma inclinação.
- Adaptar com precisão a ortótese à morfologia do paciente:
  - model

**Bivirkninger**

I tilfælde af smerte, hævelse eller andre problemer skal du straks kontakte din læge, og i tilfælde af en alvorlig uønsket hændelse skal du rapportere hændelsen til producenten og den kompetente myndighed i dit land.

**Brugsanvisning/Påsætning**

*Tilpasning af lægen/ortopædisten-ortosespecialisten*

1. Placér hyperekstensjons-ortosen foran på patientens krop (helst i liggende stilling) for at evaluere de nødvendige tilpasninger (fig. A).

2. Læs skruerne på de lodrette stivere i siden (fig. B1) og på den vandrette akse (fig. B2).

3. Udfør en indstilling af den vandrette akse:

- tilpas ortosen efter brystets bredde ved at få de to segmenter, som overlapper hinanden, til at glide (fig. C1);
- stram skruerne mest muligt, og kontroller samtidig, at den sternale pude er symmetrisk i forhold til det sagittale plan (fig. C2).

4. Udfør justeringen af de lodrette stivere:

- forlæng/afkort stiverne indtil bækkenbåndet hviler på kønsbenet og brystbens-pladen på brystbenet (fig. D1); tag om nødvendig til skruerne ud og sæt dem i igen;
- stram skruerne mest muligt (fig. D2) og kontroller, at patienten kan sætte sig op uden at være generet; udfør om nødvendigt en ny lodret justering;
- kontroller, at de 2 stivere har samme længde.

5. Justér artikulationernes inklinaton under armhulerne (mellem de lodrette stivere og den vandrette akse):

- fjern skruen og metaldækslet (fig. E1);
- løft artikulationen under armhulen op, drej den indtil den ønskede inklinaton og sæt tandhjulet i igen (fig. E2);
- sæt metaldækslet og skruen i igen; stram mest muligt;
- gentag fremgangsmåden i den anden side og sørg for at opnå den samme inklinaton.

6. Tilpas ortosen præcist efter patientens morfologi:

- modeller bækkenbåndet (fig. F1);
- modeller zonerne under armhulerne (fig. F2) og sørg for at de slutter godt til den pectorale zone;
- modeller stiverne i siden ved bækkenet (fig. F3) ved at følge reference-folden.

7. Placér den lumbale plade langs med columna vertebralis, der hvor den er blevet ordineret, i forhold til lægens specifikke indikation:

- tag skruen med hvælvet hoved ud, placer den i den ønskede højde (i en af messingmøtrikkerne beregnet hertil) og stram den mest muligt (fig. G1);
- placer håndtaget i den ønskede højde ved hjælp af de to tilsvarende skruer (fig. G2).

8. I forhold til lægens eventuelle specifikke indikation, er det muligt at placere den lumbale plade lodret (fig. H) ved at tage bæltet ud af de vandrette gennemføringer og sætte det i igen i de lodrette gennemføringer.

9. Udfør en justering af bæltet:

- med åbent lukkehåndtag, før bæltet ind under patientens ryg og sæt krogen ind i skruen med hvælvet hoved (fig. I1);
- juster bæltets længde således, at man opnår den ønskede lumbale støtte; Glid bæltet ind i spændet med tre gennemføringer (fig. I2) og fastgør det ved at trække på enden (fig. I3); en optimal støtte er opnået, når hyperekstensjons-ortosen forbliver i position, selv med et åbent lukkehåndtag;
- hvis bæltet er for langt, klip eventuelt enden af og bloker den med clipset, beregnet hertil (fig. I4);
- aktiver lukkehåndtaget og få det til at fungere (fig. I5);
- sørg for at den lumbale plade er centreret korrekt på rygsøjlen; den skal være blokeret på bæltet ved hjælp af gennemføringerne, beregnet hertil (fig. I6).

*Eventuel blokering af bækkenbåndet (til lægen/tekniker)*

Det er muligt at fiksure bækkenbåndet, hvis det er nødvendigt som leveres med en mulighed for at vippe) ved at indvirke på artikulationerne i siden:

- bevæg bækkenbåndet, indtil et af de to huller i mekanismen er ud for den tilsvarende fatning med gevindskruer ovenfor (fig. L) med en inklinaton på 0° eller 18°;
- skru den medfølgende stift i og stram mest muligt (fig. M);
- følg samme fremgangsmåde i den modsatte side;
- Kontroller, at de to mekanismer er blokeret på samme måde.

*Iføring for patienten*

- Åbn lukkehåndtaget og tag bæltet af skruen med hvælvet hoved.
- Placér hyperekstensjons-ortosen på brystet, således at brystbens-pladen hviler midt på brystet og bækkenbåndet på bækkenet (fig. N).
- Glid bæltet ind under ryggen (fig. O) og sæt det fast i skruen med hvælvet hoved (fig. P).
- Fastgør hyperekstensjons-ortosen ved hjælp af lukkehåndtaget (fig. Q).

**Vedligeholdelse**

Håndvask op til 30 °C med neutral sæbe. Brug ikke rensmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.) Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Må ikke tørretumbles. Må ikke stryges.

**Bortskaffelse**

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Bevar disse brugsanvisninger til senere oplag.

**fi**

**SELKÄRANGAN IMMOBILISOIVA HYPEREKSTENSIO-ORTOOSI**
**Kuvaus/Käyttötarkoitus**
Kun suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittänee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti.
**Valmistusmateriaali**
Runkokarteen kehys on kevyttä alumiiniseosta. Metalliosassa ei ole särmiä käyttökäytävyyden maksimoimiseksi.
Säättö sivusta ruuveilla. Yläosan teleskooppisäättö (ruuveja ei tarvitse irrottaa).

Kainaloalueiden kallistuksen säätömahdollisuus kainalokulmien hammastatun säätöjärjestelmän avulla (7,5°n askelin).

Innovaatiivinen polymeerijoussi mahdollistaa lantiotuen kallistamisen (mahdollisuus lukita 0°:n ja 18°:n kulmaan pidätinruuvien avulla).

Kelluva rintalevy.

Uusi kiristyshihna kolmiasentoisella pituusäädöllä. Kiinnike ylitse jääväille hihnalle.

Muovinen vipukiinnitys, jossa varmistin.

Pehmusetut ovat osat vettähylykiä ja ne voidaan upottaa veteen: PE-vaaho päällystetty myrkyttömällä synteettisellä nahalla. Potilas voi käyttää Dorso Rigid 35:tä täysin turvallisesti myös suihkussa tai vesikuntoutuksessa.

Takalevy kohdistettavissa vaaka- ja pystysuunnassa.

**Ominaisuudet/Toimintatapa**

Kolmeen tukipisteeseen perustuvan stabilisaatio- ja immobilisaatiovaikutuksen ansiosta Dorso Rigid 35 -ortoosi tukee selkärangan aluetta relaksoiden sitä ja korjaten samalla sen staattista asentoa.

**Käyttöaiheet**

Nikamaleikkauksen jälkeinen immobilisaatio.

Murtumavammat (T10-L1/L2).

Osteoporooosi- tai kasvainperäiset kompressiomurtumat rintarangassa, rinta-lannerangan siirtymät (T10-L1/L2).

Osteomalasia, johon liittyy murtumia.

Dorsolumbaalinen arthroosi.

Korvaamaan kipsikorsettia.

Selkärangan stabiilien nikamamurtumien konservatiivinen hoito (T10-L1/L2).

Nikamansolmujen osteoporooosi ja degeneratiiviset metastaasit.

**Vasta-aiheet**

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

**Varoimet**

Suosittellemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta potilaalle ei tule ruheita evätkä sen alle jäävät hermot ja/tai verisuonet altistu puristukselle. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi.

Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen.

Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä.

Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

Tuotteen tehokkuuden, käyttökävuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti.

Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä.

Valmistajan vastuut raukaavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan.

Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuote on suunniteltu vain yhden potilaan käyttöön; valmistajan vastuun raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin, kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Henkkihoidisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Ortopedisien tuotteiden tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä.

**Ei-toivotut sivuvaikutukset**

Suosittuun käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, ja vaikeissa haittavaikutuksissa ilmoita tapahtumasta valmistajalle ja oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

**Käyttöohje/Asettaminen**

*Lääkärin/ortopedin/ortoositerapeutin suorittama säätö*

- Aseta hyperekstensiotuki potilaan rinnalle (potilas mieluiten makuulla) tarkistaaksesi tarvittavat säadöt (kuva A).
- Löysää ruuvit sivukiskoista (kuva B1) ja vaakakiskosta (kuva B2) rintalastan kohdalta.
- Jatka säätämällä vaaka-akseli:
  - Säädä leveys potilaan rinnan leveydelle siirtämällä kahta päällekkäistä aluminisegmenttiä (kuva C1).
  - kiristä ruuvit ja tarkista, että tukityyny rintalastalla on symmetrisesti keskellä (kuva C2);
- Jatka säätämällä sivulla olevat pystykappaleet:
  - pidennä tai lyhennä ortoosin syyt, että tuen lantio-osa on häpyluun päällä ja yläosan pehmike on rintalastan päällä (kuva D1); ota ruuvit tarvittaessa pois ja aseta ne uudelleen;
  - kiristä ruuvit (kuva D2); tarkista että potilas pystyy istumaan ortoosi päällä sen häiritsemättä. Tarvittaessa säädä ortoosin pituus uudelleen;
  - tarkista, että kumpikin pystykappale on samanpituisen.
- Säädä kantaloiden alla olevien saranoiden kallistus (sivulla olevien pystykappaleiden ja vaaka-akselin välissä):
  - irrota ruuvi ja metallisuojus (kuva E1);
  - nosta kainalo-osa, käännä se haluttuun kulmaan ja aseta se sitten lovetulle levyille (kuva E2);
  - aseta metallisuojus ja ruuvi takaisin; kiristä mahdollisimman tiukalle;
  - toista sama toimenpide toiselle puolelle varmistaen, että kallistuskulmaksi tulee sama.
- Säädä ortoosi tarkasti potilaan anatomiaa vastaavaksi:
  - muotoile/taivuttele lantio-osa potilaan lantion anatomiaan sopivaksi (kuva F1).
  - muotoile kainalon pehmusteat (kuva F2) varmistaen, että ne sopivat tiukasti rintakehää vasten.
  - muotoile sivuosan lantion korkeudelle (kuva F3) mukana toimitettulla ryvytyksellä.
- Sijoita lannelevy lääkärin kulloisenkin ohjeistuksen mukaan selkärangan matkalla kohtaan, johon se on määrätty sijoitettavaksi:
  - irrota sienen muotoinen ruuvi ja aseta se haluamallesi korkeudelle (yhteen messinkikierteisistä holkeista) ja kiristä (kuva G1).
  - löysää myös selkätuen hihnan kiristimen pidikelevyn ruuvi ja siirrä levy samaan korkeuteen. Kiristä ruuvi (kuva G2).

8. Lääkärin mahdollisen ohjeistuksen mukaan lantiolevy voidaan asettaa pystysuuntaisesti (kuva H) irrottamalla kiristyshihna vaakasuuntaisista aukoista ja viemällä se pystysuuntaisiin aukkoihin.

9. Jatka säätämällä kiristyshihna:

- löysää ihhna, vie se potilaan selän takaa ja kiinnitä sieniruuvien (kuva I1).
- säädä hinnan pituus siten, että se tuottaa oikean painetason lannerangan alueelle. Työnnä hihna kolmivaiheisen soljen läpi (kuva I2) ja kiinnitä vetämällä pästä (kuva I3); optimaalinen kiristys saavutetaan, kun hyperekstensiotuki pysyy oikeassa asennossaan, kukaan hinnan kiinnityspuoli aukei.
- Jos hihna on liian pitkä, leikkaa se lyhyemmäksi tai kiinnitä ylimääräinen mukana toimitettulla pidikkeellä (kuva I4).
- napsauta kiinnitysvipu kiinni (kuva I5).
- tarkista, että lantiolevy on keskitetty selkärangalle; lukitse se kiristyshihnaan tarkoitusta varten suunniteltuihin lenkkeihin (kuva I6).

*Lantiotuki mahdollinen lukitseminen (lääkärille/teknikolle)*

Lantiotuki (joka toimitetaan kääntävänä) voidaan tarvittaessa lukita sivusaranoiden avulla.

- käännä lantio-osa niin, että nivelen toinen kahdesta reistä on päällekkäin alla olevaan kierreholkiin nähden (kuva L).
- Vaihtoehdot ovat 0° tai 18° kulmassa.
- työnnä mukana toimitettu ruuvi paikalleen ja kiristä (kuva M)
- tee samoin toiselle puolelle;
- varmistu, että kumpikin mekanismi on lukittu samalla tavoin.

**Pukeminen potilaalle**

- Avaa sulkuvipu ja ota kiristyshihna irti kupukantaruuvista.
- Aseta hyperekstensiotuki niin, että rintalevy lepää rinnan keskellä ja lantio-osa lantion päällä (kuva N)
- Vie hihna selän takaa (kuva O) ja kiinnitä se sienenmuotoiseen ruuviin (kuva P).
- Kiinnitä hyperekstensiotuki kiinnitysvivulla (kuva Q).

**Hoito**

Käsinpesu 30 °C:ssa neutraalilla saippualla. Älä käytä pesuaineita, huuheluvaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa silittää.

**Häivittäminen**

Häivitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä nämä käyttöohjeet.

## sv

## IMMOBILISERANDE RYGGSTÖD MED HYPEREXTENSION AV RYGGRADEN

**Beskrivning/Avsedd användning**

Produkten, som har utformats för de specifika indikationer som anges nedan, måste ordineras av en läkare och appliceras av utbildad vårdpersonal (kompetent person för att applicera produkten och ge information om säker användning), i enlighet med varje individs krav.

**Sammansättning**

Ramstruktur med lätt aluminiumlegering. Metallen har inga kanter för maximal komfort. Lateral justering med hjälp av skruv. Teleskopisk justering av den övre delen (det är inte nödvändigt att ta bort skruvarna).

Möjlighet till justering av lutningsgrad för axillära områden tack vare ett tandat system för axillära vinklar (för varje 7,5°). Innovativ polymerfjäder för att kunna luta bäckenbandet (möjlighet till blockering vid 0° och vid 18° tack vare gängade stift). Justerbar bröstplatta. Nytt bälte som kan justeras i längd tack vare tre passeringspunkter. Klämma för att fästa den överskjutande delen. Stängning med hjälp av ett fäste i plast med säkerhetslås. Vadderade delar i vattenavvisande material, anpassade för nedsänkning i vatten: PE täckt i icke-giftig läderimitation. Brukaren kan bära Dorso Rigid 35 tryggt och säkert, även i duschen eller vid rehabilitering i en pool. Bakre plattan kan placeras horisontellt och vertikalt.

**Egenskaper/Verknings sätt**

Tack vare dess stabiliserande och immobiliserande mekanism med tre stödpunkter, blir ryggstödet Dorso Rigid 35 ett stöd vars syfte är att låta ryggraden vila och ge den en korrigerande statisk hållning.

**Indikationer**

Postoperativ immobilisering efter rygggradskirurgi.

Traumatiska frakturer (T10-L1/L2).

Dorsal vertebral kompression och vid toraco-lumbal övergång på osteoporotisk eller metastaserande basis (T10-L1/L2).

Osteomalacia med frakturer. Artros i rygg och ländrygg. Ersätter gipskorsett. Bibehållande behandling av stabilis frakgradsfrakturer i ryggraden (T10-L1/L2).

**Kontraindikationer**

Inga hittills kända.
**Försiktighetsåtgärder**

Se till att trycket som utövas av enheten inte orsakar lesioner eller svullnader på huden.

Produkten får inte dras åt för hårt så att inga blåmärken uppstår och att nerverna och/eller blodkärlen inte komprimeras.

Vi rekommenderar att man bär ortosen på ett plagg för att undvika direkt kontakt med huden.

Om du har tivel om appliceringsmetoderna, kontakta läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Det rekommenderas att inte bära enheten nära öppna lågor eller starka elektromagnetiska fält. Låt inte produkten komma i direkt kontakt med öppna sår.

För att garantera dess effektivitet, dess tolerabilitet och dess korrekta funktion måste produkten appliceras med största försiktighet.

Eventuella strukturella förändringar eller justeringar får endast göras på recept och måste utföras av en ortopedtekniker. De inställningar som gjorts av läkaren eller ortopedtekniker får inte ändras. Vid felaktig användning eller anpassning kommer tillverkaren inte att hållas ansvarig.

Ortosen är framtagen för användning av en enda patient; i annat fall fransäger sig tillverkaren allt ansvar i enlighet med bestämmelserna i förordningarna om medicintekniska produkter. För övervaknings personer kan direkt kontakt med huden orsaka rodnad eller irritation.
Produktens ortopediska effektivitet garanteras endast om alla dess komponenter används.
Läs nogta igenom produktens sammansättning på etiketten som sitter inuti.

**Biverkningar**

I händelse av smärta, svullnad eller andra problem, kontakta din läkare omedelbart, och i händelse av allvarlig biverkning, rapportera händelsen till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

**Brugsanvisning/användning**

*Anpassing av läkare/ortoped-ortospecialist*

- Placera ortosen för hyper-extension framtill, på brukarens överkropp (helst liggande) för att avgöra vilka justeringar som är nödvändiga (bild A).
- Lossa skruvarna i de vertikala och laterala stöden (bild B1) och på den horisontella axeln (bild B2).
- Justera sedan den horisontella axeln:
  - anpassa ortosen till samma bredd som bröstet genom att skjuta de två överlappande segmenten (bild C1);
  - dra åt skruvarna så mycket som möjligt och kontrollera symmetrin på bröstydnan i förhållande till det sagittala planet (bild C2).
- Justera de vertikala stöden:
  - förläng/förkorta stöden tills bäckenbandet vilar mot pubis och bröstplattan mot bröstbenet (bild D1); vid behov, dra ut skruvarna och sätt dem igen;
  - dra åt skruvarna så mycket som möjligt (bild D2) och kontrollera att brukaren kan sitta utan att känna obehag; om nödvändigt utför ytterligare en vertikal justering;
  - kontrollera att de två stöden har samma längd.
- Justera lutningen på lederna under armhålorna (mellan de vertikala stödem och den horisontella axeln):
  - ta bort skruven och metallhöljet (bild E1);
  - lyft leden under armhålan, vrid den till önskad lutning och sätt tillbaka på det tandade hjulet (bild E2);
  - sätt tillbaka metallskyddet och skruva fast det; dra åt så mycket som möjligt;
  - upprepa samma åtgärd på andra sidan och kontrollera att lutningen blir den samma.
- Justera ortosen med precision så att den passar patientens morfologi:
  - forma bäckenbandet (bild F1);
  - forma området under armhålorna (bild F2) och kontrollera att de sitter ordentligt mot bröstområdet;
  - forma sidostöden i nivå med bäckenet (bild F3) genom att följa referensvecket.
- Enligt läkarens specifika indikation, placera ländryggsplattan längs ryggraden, på det sätt som föreskrivs:
  - dra ut den rundade skruven och placera den i önskad höjd (i en av mässingsmutterarna som tillhandahålls för detta ändamål) genom att skruva så mycket som möjligt (bild G1);
  - placera fästet i önskad höjd med de två motsvarande skruvarna (bild G2).
- Beroende på vad läkaren ordinerat, är det möjligt att placera ländryggsplattan vertikalt (bild H) genom att ta bort bället från de horisontella öglorna och sätta tillbaka dem i de vertikala öglorna.

9. Justera sedan bället:

- med förslutningsfästet öppet, för bället bakom patientens rygg och sätt i kroken i den rundade skruven (bild I1);
  - justera bällets längd tills du har önskat ländstöd: för bället genom tredubbla spännet (bild I2) och fixera Justerbar bröstplatta.
  - Nytt bälte som kan justeras i längd tack vare tre passeringspunkter. Klämma för att fästa den överskjutande delen. Stängning med hjälp av ett fäste i plast med säkerhetslås. Vadderade delar i vattenavvisande material, anpassade för nedsänkning i vatten: PE täckt i icke-giftig läderimitation. Brukaren kan bära Dorso Rigid 35 tryggt och säkert, även i duschen eller vid rehabilitering i en pool. Bakre plattan kan placeras horisontellt och vertikalt.
- Egenskaper/Verknings sätt**

*Det är möjligt att blockera bäckenbandet (utförs av läkare/teknikern)*

Om nödvändigt kan man fixera bäckenbandet (som levereras snedställt) genom att justera sidoledderna:

- flytta bäckenbandet tills ett av de två hålen i mekanismen hamnar i höjd med motsvarande gängade hylsa som sitter undertill (bild L) i 0° eller 18° lutning;
  - skruva in den medföljande bulten och dra åt så mycket som möjligt (bild M);
  - utför samma åtgärder på motsatt sida;
  - kontrollera att de två mekanismerna är blockerade på samma sätt.
- Instruktioner till brukaren**
- Öppna förslutningsfästet och lossa bället från den rundade skruven.
  - Placera hyper-extensionsoortosen på bröstet så att bröstplattan vilar mot bröstets mitt och bäckenbandet mot bäckenet (bild N).
  - Passera bället bakom ryggen (bild O) och fäst den på den upphöjda skruven (bild P).
  - Fixera hyper-extensionsoortosen med hjälp av förslutningsfästet (bild Q).

**Skötsel**

Händtvätt upp till 30°C med neutral tvål. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.). Får ej tortkumljas. Får ej strykas.

**Kassering**

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna brugsanvisning.

**el**

## ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΥΠΕΡΕΚΤΑΣΗΣ ΚΟΡΜΟΥ

**Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής**

Το προϊόν, σχεδιασμένο για τις συγκεκριμένες ενδείξεις που αναφέρονται παρακάτω, πρέπει να συστήνεται από ιατρό και να εφαρμόζεται από τεχνικό ορθοπεδικό (πρόσωπο αρμόδιο να

εφαρμόζει το προϊόν και να παρέχει τις πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση του), σύμφωνα με τις απαιτήσεις κάθε ατόμου.

**Σύνθεση**

Δομή με πλαίσιο από ελαφρύ κράμα αλουμινίου. Απουσία αιχμών στο μέταλλο, για μέγιστη άνεση. Πλευρική ρύθμιση με βίδα. Τηλεσκοπική άνω ρύθμιση (δεν είναι απαραίτητο να αφαιρεθούν οι βίδες). Δυνατότητα ρύθμισης της κλίσης των μασχαλιαίων τμημάτων χάρη σε ένα οδοντωτό σύστημα στο επίπεδο των γωνιών της μασχάλης (ανά 7,5°).

Καινοτόμο ελατήριο από πολυμερές υλικό για προσαρμογή της κλίσης της πλευρικής στεφάνης (δυνατότητα ασφάλισης στις 0° και στις 18° χάρη σε ακέραιες βίδες).

Κινητό στερνικό πίστρο.

Νέα ζώνη με ρύθμιση του μίκους με τριπλό πέρασμα. Κλιπ σταθεροποίησης του τμήματος που περισεύει. Κλεισίομο ασφαλείας με μοχλό από πλαστικό υλικό. Τμήματα με επένδυση από αδιάβροχο υλικό, κατάλληλα για την βύθιση στο νερό: PE με επένδυση μα τζοκίγκας απομύησης δέρματος. Ο ασθενής μπορεί να φορά το Dorso Rigid 35 με κάθε ασφάλεια, ακόμη και κάτω από το ντους ή κατά τις συνεδρίες αποκατάστασης στην πισίνα.

Οπισθίο πίστρο ράχης που μπορεί να τοποθετηθεί οριζόντια και κάθετα.

**Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης**

Με την δράση σταθεροποίησης και ακινητοποίησης τριών σημείων στήριξης, ο νάρθηκας Dorso Rigid 35 παρουσιάζεται ως κηδεμόνας του οποίου ο στόχος είναι η ανάπαυση και η στατική διόρθωση της στάσης της σπονδυλικής στήλης.

**Ενδείξεις**

Μετεγχειρητική ακινητοποίηση, μετά από χειρουργική επέμβαση στην σπονδυλική στήλη.

Τραυματικά κατάγματα (Θ10-Ο1/Ο2).

Συμμετρικά σπονδυλικά κατάγματα ράχης και της θωρακο-οσφυϊκής μοίρας σε έδαφος οστεοπόρωσης ή μετάστασης (Θ10-Ο1/Ο2).

Dorzální a dorzolumbální komprese obratlů na osteoporotickém nebo metastatickém základě (T10–L1/L2). Osteomalacie s frakturami.

Artróza v oblasti hrudní a bederní páteře. Nahrazuje sádrový korzet.

Konzervativní léčba stabilních zlomenin obratlů páteře (T10–L1/L2). Osteoporóza a degenerativní metastázy těl obratlů.

**Kontraindikace**
K dnešnímu dni nejsou žádné.

**Upozornění pro použití**

Ujistěte se, že tlak vyvíjený pomocíkou nepůsobí na části těla s lézemi, otoky nebo zduřeninami.

Výrobek nesmí být přilís utažen, aby se neobjevily modřiny nebo aby nervy a/nebo tepny protahující pod ortézou nebyly stlačeny. Doporučujeme nosit ortézu přes oblečení tak, aby se předešlo přímému kontaktu s pokožkou.

V případě pochybnosti o způsobu aplikace se obraťte na lékaře, fyzioterapeuta nebo ortopedického technika.

Pomůckou se nedoporučuje nosit v blízkosti otevřeného ohně nebo silných elektromagnetických polí.

Nepoužívejte přímo na otevřené rány. Nepoužívejte ortézu, pokud je na místě rána.

Aby byla zajištěna účinnost, snášenlivost a správné fungování, musí být aplikace prováděna s maximální pečlivostí.

Jakékoli změny konstrukce nebo úpravy musí být provedeny pouze na zmlénský předpis a musí je provést ortopedický technik. Úpravy provedené lékařem nebo ortopedickým technikem se nesmí měnit.

Výrobce nenese odpovědnost za nesprávné používání nebo nastavení.

Ortéza je určena pouze pro jednoho pacienta, jinak výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost v souladu s ustanoveními nařízení o zdravotnických prostředcích.

U přecitlivělých osob může přímý kontakt s pokožkou způsobit zarudnutí nebo podráždění.
Ortopedická účinnost výrobku je zaručena pouze při použití všech jeho součástí.

Pozorně si přečtěte složení výrobku na vnitřní etiketě.

**Nežádoucí účinky**

V případě bolesti, otoku nebo jiných problémů se okamžitě poraďte se svým lékařem a v případě závažné nežádoucí události nahláste událost výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

**Návod k použití/Aplikace**
**Úprava lékařem/ortopedem-protetikem**

1. Umístěte hyperextenzní ortézu zepředu na trup pacienta (pokud možno v poloze vleže), poté zhodnotte nutnost dalších potřebných úprav (obr. A).

2. Uvolněte všechny šrouby na vertikálních postranních dlahách (obr. B1) a v horizontální ose (obr. B2).

3. Přejděte k nastavení horizontální osy:

- Upravte ortézu na šířku hrudníku, a to tak, že pohybuje te přoti sobě dvěma překrývajícími se segmenty (obr. C1);
- Šrouby maximálně utáhněte, ověřte symetrii sternální peloty podle sagitální roviny (obr. C2).
- Přejděte k nastavení vertikálních dlah:
  - Prodlužte/zkrate dlahy tak, aby pánevní pás spočíval na stydké kosti a aby sternální pelota spočívala na hrudní kosti (obr. D1); pokud je to nutné, vyjměte šrouby a znovu je zašroubujte;
  - Šrouby maximálně utáhněte (obr. D2) a ověřte, zda si je pacient schopen pohodlně sednout, aniž by ho něco tlačilo; pokud je to nutné, vraťte se k vertikálnímu nastavení;
  - Ověřte, zda mají obě dlahy stejnou délku.
- Upravte sklon kloubů v podpaží (mezi vertikálními dlahami a horizontální osou):
  - Vyjměte šroub a kovovou krytku (obr. E1);
  - Nadzdvihněte kloub v podpaží, přetočte ho až do požadovaného sklonu a poté kloub znovu upevněte pomocí ozubeného kolečka (obr. E2);
  - Znovu umístěte kovovou krytku a šroub; maximálně utáhněte;
  - Stejný postup opakujte na druhé straně a dbejte, abyste dosáhli stejného sklonu.

6. Pečlivě upravte ortézu podle morfologie pacienta:
  - Vytvarujte pánevní pás (obr. F1);
  - Vytvarujte dily v podpaží (obr. F2), snažte se, aby dobře přilnuly k hrudní oblasti;
  - Vytvarujte boční dily v úrovni páneve (obr. F3) podle referenčního ohybu.
5. S ohledem na případná specifická doporučení lékaře umístěte bederní desku podél páteře tak, jak bylo předepsáno:
  - Vyjměte šroub s vypouklou hlavou a umístěte ho do požadované výšky (do jedné z mosazných matic, které jsou k tomu určeny) a šroub maximálně utáhněte (obr. G1);
  - Umístěte páčku do požadované výšky, pomoci dvou šroubů k tomu určených (obr. G2).

8. S ohledem na případná specifická doporučení lékaře je možné nastavit bederní desku vertikálně (obr. H) tak, že vyjmete opasek z horizontálních průchodů a umístíte jej do vertikálních průchodů.
9. Přejděte k nastavení opasku:
  - Pomocí otevřené uzavírací páčky protáhněte opasek za zády pacienta a vleče háček do šroubku s vypouklou hlavou (obr. I1);
  - Upravte délku opasku tak, abyste dosáhli požadované opory bederní páteře: Nechte opasek sklouznout smyčkou se třemi průchody (obr. I2) a zafixujte ho natažením jeho konce (obr. I3); optimální oporu získáme, pokud zůstane hyperextenzní ortéza v téže poloze i v případě, že bude uzavírací páčka otevřená;
  - Přebývající část opasku případně odstříhněte a uzavřete pomocí klipu, který je k tomu určen (obr. I4);
  - Vyzkoušejte funkci uzavírací páčky (obr. I5);

Ujistěte se, že bederní deska je dobře vycentrována na páteři: zafixujte ji na opasku pomoci průchodů k tomu určených (obr. I6).

**Případná fixace pánevního pásu (pro lékaře/protetika)**

Pokud je to nutné, můžete zafixovat pánevní pás (která se dodává pohyblivá) pomoci postranních kloubů:

- Pohybuje pánevním pásem do té doby, než jeden ze tří otvorů mechanismu zapadne do příslušné objímky zátvorky, která je umístěna vespodu (obr. L) a sklonu 0° nebo 18°;
- Připevněte přiložený čep a maximálně utáhněte (obr. M);
- Pokračujte stejným způsobem na druhé straně;

• Ujistěte se, že jsou oba mechanismy uzavřeny stejným způsobem.

**Nasazení ortézy pacientem**

1. Otevřete uzavírací páčku a sejměte opasek ze šroubu s vypouklou hlavici.
2. Umístěte hyperextenzní ortézu na hrudník tak, aby sternální deska spočívala na střední hrudníku a pánevní pás na pánvi (obr. N).
3. Protáhněte opasek za zády (obr. O) a uchyťte ho na šroub s vypouklou hlavici (obr. P).
4. Zafixujte hyperextenzní ortézu pomoci uzavírací páčky (obr. Q).

**Údržba**

Ruční praní do 30 °C neutrálním mýdlem. Nepoužívat žádné čističí a změkčovače prostředků nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Nesušit v sušičce. Nežehlit.

**Likvidace**

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod k použití si uschovejte.

**pl**

## GORSET UNIERUCHAMIAJĄCY KRĘGOSŁUP W POZYCJI HIPERWYPROSTU

**Opis/Przeznaczenie**

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami.

**Skład**

Konstrukcja z ramą wykonaną z lekkiego stopu aluminium. Brak krawędzi na powierzchni metalu dla zapewnienia maksymalnego komfortu.

Regulacja boczna za pomocą śrub. Teleskopowa regulacja górna (nie jest konieczne wyjmowanie śrub).

Możliwość regulacji nachylenia stref pachowych dzięki systemowi zębatkowemu na poziomie zagłęb pachowych (co 7,5°).

Innowacyjna sprężyna polimerowa do nachylenia opaski łonowej (możliwość zablokowania w pozycji 0° i 18° za pomocą gwintowanych kołków).

Ruchoma płytka na wysokości mostka.

Nowy pasek z potrójną regulacją długości. Klips do zamocowana nadmiarowej części.

Zamykanie za pomocą plastikowej dźwigni z blokadą bezpieczeństwa.

Części wyściełane z materiału wodoodpornego, odpowiednie do zanurzenia w wodzie: materiał PE pokryty nietoksyczną imitacją skóry. Pacjent może nosić produkt Dorso Rigid 35 w sposób całkowicie bezpieczny nawet pod prysznicem lub podczas rehabilitacji w basenie.

Pozycja płytki tylniej regulowana w poziomie i w pionie.

**Właściwości/Działanie**

Przez swoje działanie stabilizujące i unieruchamiające z trzema punktami podparcia, gorset Dorso Rigid 35 zapewnia wsparcie, którego celem jest zapewnienie spoczynku i korekty postury statycznej kręgosłupa.

**Wskazania**

Unieruchomienie pooperacyjne po zabiegu chirurgicznym kręgosłupa.

Złamania urazowe (T10–L1/L2).

Osteoporotyczne lub przerzutowe złamania kompresyjne kręgosłupa piersiowego i przejścia piersiowo-łędźwiowego (T10–L1/L2).

Osteomalacja ze złamaniami.

Artróza kręgosłupa grzbietowo-łędźwiowego.

Zastępuje gorset gipsowy.

Leczenie zachowawcze stabilnych złamań kręgosłupa (T10–L1/L2). Osteoporozia i zwyrodnieniowe przerzuty do kręgów.

**Przeciwwskazania**

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań.

**Konieczne środki ostrożności**

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez wyrób nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte.

Produkt nie powinien być zacisnięty zbyt mocno, aby nie pojawiły się zasinienia, a znajdujące się pod nim nerwy i/lub naczynia krwionośne nie zostały ściśnięte.

Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą.

W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą.

Nie zaleca się noszenia wyrobu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych.

Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością.

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami.

Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę.

Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania.

Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych.

U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie.

Skuteczność ortopedycznego produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie.

**Niepożądane skutki uboczne**

W przypadku bólu, obrzęku lub innych problemów należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, a w przypadku poważnego zdarzenia niepożądanego zgłosić incydent producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.

**Sposób użycia/Sposób zakładania**

**Dostosowanie przez lekarza / ortopedę wyspecjalizowanego w dziedzinie ortez**

1. Umieść ortezę na przedniej części tułowia pacjenta (w pozycji leżącej), w razie potrzeby wykręć śruby, aby określić rodzaj wymaganych korekt (rys. A).
2. Poluźnij śruby na bocznych pionowych osiach (rys. B1) oraz na osi poziomej (rys. B2).
3. Wykonaj regulację osi poziomej:
  - dostosować ortezę do szerokości klatki piersiowej pacjenta, przesuwając dwa zachodzące na siebie segmenty (rys. C1);
  - цаłkowicie dokręcić śruby, sprawdzając symetrię płyty piersiowej względem płaszczysty strzałkowej tułowia (rys. C2).
4. Przeprowadź regulację słupków pionowych:
  - wydłużyć/skrócić osie tak, aby ustawić ós niednicy na guzku łonowym, a płytę piersiową na poziomie mostka (rys. D1);
  - w razie potrzeby wykręcić śruby i włożyć je ponownie;
  - mocno dokręcić śruby (rys. D2) i sprawdzić, czy pacjent może usiąść, nie odczuwając dyskomfortu; w razie potrzeby przeprowadzić ponownie regulację pionową;
  - sprawdzić, czy oba słupki mają taką samą długość.

5. Dostosować nachylenie elementów przegubowych pod pachami (między słupkami pionowymi a osią poziomą):

- wyciągnąć śrubę i zdjąć metalową osłonę (rys. E1);
- podnieść element przegubowy pod pachą, obrócić go dożądanego kąta nachylenia i ustawić blokadę na odpowiednim punkcie nacięcia (rys. E2);
- ponownie założyć metalową osłonę i śrubę; dokręcić do maksimum;
- powtórzyć tę samą czynność po drugiej stronie, używając, aby uzyskać to samo nachylenie.

6. Dokładnie dopasować ortezę do morfologii pacjenta:

- uształtować ós poziomą (rys. F1);
- wymodelować poduszki pod pachami (rys. F2), upewniając się, że przylegają one do okolicy piersiowej;
- wymodelować bok osi pionowej na poziomie niednicy (rys. F3), zgodnie z zagięciem.

7. W zależności od konkretnego wskazania lekarza umieścić płytkę łędźwiową wzdłuż kregostupa, w miejscu, w którym została przepisana:

- wyciągnąć śrubę w kształcie „grzybka” i ustawić ją na żądanej wysokości (w jednej z mosiężnych, gwintowanych tulei) i dokręcić (rys. G1);

- ustawić również zapięcie dźwigniowe na żądanej wysokości, używając w tym celu odpowiednich śrub (rys. G2).

8. W zależności od konkretnego wskazania lekarza płytka łędźwiowa może zostać ustawiona pionowo (rys. H) poprzez zdjęcie paska z poziomych szlufek i umieszczenie go w szlufkach pionowych.

9. Przeprowadzić regulację paska:

- przy otwartym zapięciu dźwigniowym przełożyć pas za plecami pacjenta i zaczerpić o śrubę w kształcie „grzybka” (rys. I1);

- wyregulować długość pasa tak, aby uzyskać pożądaną siłę nacisku na odcinku łędźwiowym; wsunąć pas w sprzączkę z trójstopniową regulacją (rys. I2) i zabezpieczyć, pociągając za końcówkę (rys. I3); optymalny nacisk zostanie uzyskany, gdy orteza pozostanie w ustawionej pozycji mimo otwartego zapięcia dźwigniowego;

- w razie potrzeby odciąć i zamocować nadmiar pasa za pomocą dołączzonego klipsa (rys. I4);
- zatrzasnąć zapięcie dźwigniowe (rys. I5);
- upewnić się, że podparcie pleców jest odpowiednio wyśrodkowane na kregostupie; przymocować je za pomocą odpowiednich klamr (rys. I6);

**Opcjonalne zamocowanie opaski łonowej (informacje dla lekarza/technika)**
W razie potrzeby opaska łonowa (która jest dostarczana z możliwością nachylenia) może zostać zamocowana za pomocą bocznych elementów przegubowych:

- przesunąć ós biodrową tak, aby jeden z dwóch otworów mechanizmu dopasował się do odpowiedniej tulei gwintowanej (rys. L) pod kątem 0 ° lub 18 °;
- włożyć dołączony wkret i go dokręć (rys. M);
- postąpić w taki sam sposób po przeciwnej stronie;
- upewnić się, że oba mechanizmy są zamocowane w taki sam sposób.

**Zakładanie przez pacjenta**

1. Otworzyć dźwignię zamykającą i odczepić pasek od śruby z łbem kulistym.

2. Umieścić ortezę na klatce piersiowej tak, aby płyta piersiowa spoczywała na środku klatki piersiowej, a ós biodrowa na niednicy (rys. N).

3. Przełożyć pas za plecami pacjenta (rys. O) i zaczerpić o śrubę w kształcie „grzybka” (rys. P).

4. Zabezpiecz ortezę za pomocą zapięcia dźwigniowego (rys. Q).

**Utrzymanie**

Prac ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Nie suszyć w suszarce. Nie prasować.

**Utylizacja**

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję użytkowania.

## Iv MUGURKAULA HIPEREKSTENZIJAS IMOBILIZACIJAS KORSETE

**Apraksts / paredzētais mērķis**

Šis produkts, kas paredzēts konkrētām tālāk uzskaitītajām indikācijām, jāizstrakta ārstam un jāuzstāda ortopēdijas speciālistam (personai, kas ir kompetenta pielāgot produktu un sniegt informāciju par tā drošu lietošanu) saskaņā ar katras personas vajadzībām.

**Sastāvs**

Konstrukcija ar vieglu alumīnija sakausējuma jostas rāmi. Lai nodrošinātu maksimālu komfortu, metālam navasu malu.

Sānu pielāgošana ar skrūvēm. Augšdaļas regulēšana ar teleskopisku mehānismu (skrūves nav nepieciešams noņemt).

Iespējams pielāgot aksiālo zonu sīpumu, pateicoties ierobu sistēmai aksiālo lenķu līmei (ik pēc 7,5°).

Inovatīva polimēra atspere iegurņa joslās noliekšanai (iespējams fiksēt 0° un 18° lenķi, pateicoties bezgalvas skrūvēm). Kustīga krūšu kaula plāksne.

Jauna siksna ar regulējamo garumu, izmantojot trīs cilpu sprādzi.

Cilpa, lai nofiksētu lieko siksnas daļu.
Plastmasas sviras aizdare ar drošības slēdzeni.
Polsterētas daļas ir izveidotas no ūdeni atgrūdoša materiāla un piemērotas iegremdēšanai ūdenī: PE putas, kas pārklātas ar netoksisku mākslīgo ādu.
Pacients var droši valkāt Dorso Rigid 35 pat dušā vai rehabilitācijas laikā peldbaseinā.
Aizmugurējo plāksni var valkāt gan horizontāli, gan vertikāli.

**Īpašības / darbības veids**

Ar savu stabilizēšanas un imobilizācijas darbību, atbilstoši trim atbalsta punktiem, Dorso Rigid 35 korsete ir kā balsts, kura mērķis ir statiska mugurkaula stājas korekcija un slodzes atvieglošana.

**Indikācijas**

Pēcoperācijas imobilizācija pēc mugurkaula operācijas.

Traumatiski lūzumi (T10–L1/L2).

Mugurkaula un muguras krūšu–jostas daļas skrīemeļu kompresija, pamatojoties uz osteoporozī vai metastāzēm (T10–L1/L2).

Osteomalācija ar lūzumiem.

Muguras krūšjustostas daļas osteoartrīts.

Gipsā korsetes aizstāšana.

Stabilitu mugurkaula skrīemeļu lūzumu konservatīva ārstēšana (T10–L1/L2).

Skrīemeļu kermēna osteoporozē un dēģeneratīvas metastāzes.

**Kontraindikācijas**

Pašlaik nav zināmas.

**Piesardzības pasākumi**

Pārliecinieties, ka ierīces radītais spiediens netiek piemērots uz bojātām, uztūkūšām vai pietūkūšām kermēna daļām.

Izstrādājumu nedrīkst pievilkt pārāk stingri, lai izvairītos no zilumu veidošanās vai nervu un/vai apakšējo asinsvadu saspišanas.

Ortozi vēlams nēsāt virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu.

Ja rodas šaubas par lietošanas metodēm, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdijas speciālistu.

Ierīci nav ieteicams nēsāt atklātas liesmas vai spēcīgu elektromagnētisko lauku tuvumā.

Nelietojiet tiešā saskarē ar atvērām brūcēm.

Lai nodrošinātu produkta efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, tas jālieto ar vislielāko rūpību.

Jebkādas konstrukcijas izmaiņas vai pielāgojums drīkst veikt tikai pēc ārsta norādījumiem, un tie jāveic ortopēdijas speciālistam.

Ārsta vai ortopēdijas speciālista veiktos iestatījumus nedrīkst mainīt.

Nepareizas lietošanas vai pielāgošanas gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību.

Ortoze ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam; pretējā gadījumā ražotājs atsakās no jebkādas atbildības saskaņā ar Medicīnas ierīču regulas noteikumiem.

Apsaugstināts jutības cilvēkiem tieša saskare ar ādu var izraisīt paaugstinātu vai kairinājumu.

Produkta ortopēdiskā efektivitāte tiek garantēta, tikai tad, ja tiek izmantoti visi tā komponenti.

Uzmanīgi izlasiet produkta sastāvu, kas norādīts uz etiketes iekšpusē.

**Nevēlams blaknes**

Sāpju, pietūkuma vai citu problēmu gadījumā nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu un nopietnu nevēlamu blakusparādību gadījumā ziņojiet ražotājam un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

**Uzvilkšana/lietošana**

**Pielāgošana, ko veic ārstš / ortopēdijas speciālists**

1. Novietojiet hiperekstenzijas ortozī pacienta krūškurvja priekšpusē (vēlams, lai pacients atstāros gulus stāvoklī), lai noteiktu nepieciešamos pielāgojumus (A att.).
2. Atskrūvējiet skrūves, kas atrodas uz vertikālajiem sānu stiprinājumiem (B1 att.) un uz horizontālās joslas (B2 att.).
3. Horizontālo joslu noregulējiet šādi:
  - pielāgojiet ortozī krūškurvja platumam, bīdot abus pārklājošos segmentus (C1 att.);
  - stingri pievelciet skrūves, pārbaudot, vai krūšu kaula sīpventiņš ir simetrisks pret sagittalā plakni (C2 att.).

4. Vertikālos stiprinājumus noregulējiet šādi:

- pagariniet/sāisniet stiprinājumus tā, lai iegurņa josla būtu vienā līmenī ar kaunuma kaulu un krūšu plāksne būtu vienā līmenī ar krūšu kaulu (D1 att.); ja nepieciešams, izņemiet skrūves un pēc tam ievietojiet tās atpakaļ;
- stingri pievelciet skrūves (D2 att.) un pārbaudiet, vai pacients spēj sēdēt bez diskomforta; ja nepieciešams, vēlreiz veiciet vertikālo regulēšanu;

- pārbaudiet, vai abi stiprinājumi ir vienāda garuma.

5. Noregulējiet locīku sīpumu zem padusēm (starp vertikālo stiprinājumu un horizontālo joslu):
  - izskrūvējiet skrūvi un noņemiet metāla pārsēju (E1 att.);

Külgede reguleerimine kruvide abil. Ülemise osa reguleerimine teleskoopmehhanismi abil (vajamata kruvide eemaldamist).

Võimalus kohandada raami kaldenurka kaenlaapiirkonnas tänu liigendite hammastega reguleerimisüsteemile (iga 7,5° tagant). Uuenduslik polümeerverdur, mis võimaldab vaagnavöö liikumist (vööd on keermestatud võllide abil võimalik fikseerida 0° ja 18° kaldenurgaga asendis).

Liikuv rinnakuplaat.

Uus rihm kolmeetapilise pikkuse reguleerimisega. Klemm üleliigse rihmaosa kinnitamiseks.

Plastist kinnitushoob turvasaadmega.

Polsterdatud osad on valmistatud mittemärguvast materjalist ja sobivad veega kokkupuuteks: mittetoksilise tehnikahaga kaetud poliüeteleen. Patsient saab kanda Dorso Rigid 35 ohutult ka düsi all või basseinis rehabilitaatsiooni ajal.

Tagumist plaati saab kanda horisontaalselt või vertikaalselt.

**Omadused/Toimeivis**

Stabileseeriva ja asendit fikseeriva toimega korsett Dorso Rigid 35 pakub tänu kolmele tugisale täielikku toestust, mille eesmärgiks on lasta selgrool puhata ja korrigeerida staatilist rühti.

**Näidustused**

Asendi fikseerimine pärast lülisamba kirurgilist operatsiooni.

Traumaatilised luumurrud (T10-L1/L2).

Osteoporoos või kasvajaga seotud kompressioonmurrud rindkere lülisambas, lülisamba rindkere-nimmepiirkonna nihked (T10-L1/L2).

Osteomaalaasia luumurdudega.

Selja- ja nimmepiirkonna osteootroos.

Asendab kipskorsetti.

Selgroo stabiilsete lülkehaurdude konservatiivne ravi (T10-L1/L2).

Lülkehade osteoporoos ja degeneratiivsed metastaasid.

**Vastunäidustused**

Ei ole teada.

**Ettevaatusabinõud**

Toote kasutamisel veenduge, et see ei avaldaks haavade, turse või muhkudega kehapiirkondade survet.

Toodet ei tohi pinguldada liiga tugevalt, et vältida verevalumite teket ning närvide ja/või veresoonte kokkusurumist.

Ortoosi on soovitatav kanda riideeseme peal, et vältida vahetut kokkupuudet nahaga.

Kui kahtlete, kuidas vahendit kanda, võtke ühendust arsti, füsioterapeudi või ortopeediatehnikuga.

Vahendit ei tohi ole soovitatav kanda lahtise leegi või tugevate elektromagnetväljade läheduses.

Mitte lasta kokku puutuda lahtiste haavadega.

Toote efektiivsuse, talutavuse ja nõuetekohase toimimise tagamiseks tuleb toodet kasutada ülima ettevaatusega.

Mis tahes struktuurtoode muudatusi või kohandusi tohib teha ainult arsti ettekirjutusel ja need peab läbi viima ortopeediatehnik.

Arsti või ortopeediatehniku tehtud seadistusi ei tohi muuta.

Tootja ei vastuta vale kasutamise või kohanduste tegemise tagajärgede eest.

Ortoos on mõeldud kasutamiseks ühele patsiendile; vastasel juhul loobub tootja vastavalt meditsiinisaadmeid käsitlevate eeskirjade säteletele kogu tootega seotud vastutusest.

Ülitundlikel isikutel võib raami otsene kokkupuude nahaga põhjustada naha punetust või ärritust.

Toote ortopeediline efektiivsus on tagatud ainult juhul, kui kõiki selle komponente kasutatakse.

Lugege hoolikalt toote kooste kohta toote siseküljel asuvat sildit.

**Kõrvaltoimed**

Valu, turse või muude probleemide korral pöörduge viivitamatult oma arsti poole ja tõsise kõrvalnähu korral teavitage jultunust tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

**Kasutusjuhend/paigaldamine**

Kohandamine arsti/ortopeedi-ortoosispetsialisti poolt

1. Asetage hüperekstensiiooniortoos patsiendi rindkere esiküljele (patsient peaks soovitavalt olema lamavas asendis), et hinnata vajalikke kohandusi (joonis A).

2. Keerake lahti kruvid vertikaalselt küljetagedel (joonis B1) ja horisontaalsel teljel (joonis B2).

3. Seejärel reguleerige horisontaalselt telge:

- kohandage ortoosi patsiendi rinnakorvi laiusjärge, liigutades kätte üksteise peal olevat osa (joonis C1);

- keerake kruvid täielikult kinni, olles veendunud, et rinnakupadi oleks sagitaaltasandi suhtes sümmeetrilise (T10-L2).

4. Seejärel reguleerige vertikaaltugesid:
- pikendage/lühendage tugesid nii, et vaagnavöö oleks häbemelu kohal ja rinnakuplaat oleks rinnaku kohal (joonis D1); vajaduse korral eemaldage kruvid ja paigaldage need uuesti;

- keerake kruvid täielikult kinni (joonis D2) ja veenduge, et patsient saaks liikuda ilma ebamugavustundeta; vajaduse korral reguleerige vertikaaltugesid uuesti;

- veenduge, et kaks tuge oleksid sama pikkusega.

5. Reguleerige kaenlaapiirkonnas asuvate liigendite kaldenurka (vertikaaltugede ja horisontaaltelje vahel):
- eemaldage kruvi ja metallkate (joonis E1);
- tõstke kaenlaapiirkonnas asuvat liigendiga osa, pöörake seda kuni soovitud kaldenurgani ja asetage see uuesti hammasrattale (joonis E2);
- asetage metallkate ja kruvi tagasi; keerake kruvi täielikult kinni;
- tehke teisel poolel sama toiming, tagades, et kaldenurk oleks mõlemal poolel sama.

6. Kohandage ortoos patsiendi kehakujuga täpselt sobivaks:
- vormige vaagnavöö sobivaks (joonis F1);
- vormige raami kaenlaapiirkonna osi (joonis F2) nii, et need oleksid tihedalt ümber patsiendi rinna;
- vormige küljetugesid puusade kohal (joonis F3), kasutades selleks ette nähtud painutuskohta.

7. Lähtuvalt arsti juhistest, asetage nimmepiirkonna plaat määratud asendis piki selgroogu:
- eemaldage kumerpeakruvi ja asetage see soovitud kõrgusele (ühte selleks ette nähtud messingist mutritest) ning keerake see täielikult kinni (joonis G1);
- liigutage hoob soovitud kõrgusele, kasutades selleks kahte vastavat kruvi (joonis G2).

8. Kui arst on nii ette kirjutanud, on nimmepiirkonna plaati võimalik asetada vertikaalasendis (joonis H). Selleks eemaldage rihm plaadi horisontaalsetest asadest ja pange see läbi vertikaalsete aasade.

9. Seejärel reguleerige rihma:

- avage kinnitushoob, viige rihm ümber patsiendi selja ja kinnitage haak kumerpeakruvi külge (joonis I1);

- reguleerige rihma pikkust kuni soovitatud soovitud tugevusega nimmepiirkonna toestuse: asetage rihm läbi kolmeetapilise pandla (joonis I2) ja kinnitage see, tõmmates rihma otsast (joonis I3); toestus on optimaalne, kui hüperekstensiioonitsoon jääb õigesse asendisse ka siis, kui kinnitushoob on lahti;
- vajaduse korral lõigake üleliigne rihmaosa ära ja kinnitage see selleks ette nähtud klemmiga (joonis I4);
- lõikake kinnitushoob kinnisese asendis (joonis I5);
- veenduge, et nimmepiirkonna plaat oleks selgroo suhtes keskele joondatud; kinnitage see rihmale, kasutades selleks ette nähtud aasasid (joonis I6).

**Vaagnavöö asendi fikseerimine (teave arstile/ortopeediatehnikule)**
Vajaduse korral on vaagnavöö asendit (mis on tavaliselt liikuv) võimalik külgmistele liigendite abil fikseerida:

• liigutage vaagnavööd nii, et üks kahest mehhanismil olevast august oleks kohakuti selle all oleva vastava keermestatud pesaga (joonis L), kuni see on 0° või 18° kaldenurgaga asendis;
- sisestage kompleksis olev tüübel ja keerake see täielikult kinni (joonis M);
• tehke teisel poolel sama toiming;
• veenduge, et mõlemad mehhanismid oleksid fikseeritud samal viisil.

**Toote kasutamine patsiendi poolt**

1. Avage kinnitushoob ja haakige rihm kumerpeakruvi küljest lahti.
2. Asetage hüperekstensiiooniortoos rindkerale nii, et rinnakuplaat oleks rinna keskel ja vaagnavöö oleks puusade kohal (joonis N).
3. Viige rihm ümber selja (joonis O) ja haakige see kumerpeakruvi külge (joonis P).
4. Fikseerige hüperekstensiiooniortoos, kasutades selleks kinnitushooba (joonis Q).

**Hooldus**
Käsitlispesu neutraalse seebiga kuni 30 °C veega. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmeidajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiator, päike jne) eemal. Ärge kasutage pesukuivatit. Ärge triikige.

**Kõrvaldamine**
Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikele seadusandlusele. Kasutusjuhised.

**sl**

## IMOBILIZACIJSKI STEZNIK ZA HIPEREKSTENZIJO HRBTENICE

**Opis/Namen**

Proizvod, zasnovan in izdelan za spodaj navedene indikacije, lahko predpiše samo zdravnik in ga lahko uporablja samo ortopedski tehnik (strokovno usposobljeno osebeje za uporabo pripomočka in posredovanje navodil o varni uporabi), po meri potrebam vsakega posameznika.

**Seštava**

Struktura z okvirom iz lahke aluminijeve zlitine. Na kovini ni robov, za največje udobje.

Stransko nastavljanje z vijakom. Teleskopsko nastavljanje zgoraj (ni treba odstraniti vijakov).

Možno nastaviti naklon stranskih delov z nazobčanim sistemom na višini stranskih vogalov (do 7,5°).

Inovativna polimerna vzmet za nagibanje medeničnega traku (zaradi navojnih zatičev lahko zaklenete na 0° in 18°).

Premična prsna plošča.

Nov pas z možnostjo nastavitve na treh točkah po dolžini. Sponka za pritrditev odvečnega dela.

Zapiranje s plastično ročico z varnostno ključavnico.

Deli z oblogo iz materiala, ki odbija vodo, primerni za potopitev v vodo; PE, obložena z nestrupenim umetnim usnjem. Pacient lahko nosi Dorso Rigid 35 varno, tudi med prhanjem in rehabilitacijo v bazenu.

Zadnjo ploščo lahko namestite vodoravno ali navpično.

**Lastnosti/Način delovanja**

Steznik Dorso Rigid 35 stabilizira in immobilizira na treh opornih točkah, tako deluje in usmerja z namenom omogočiti mirovanje hrbtence in statični posturalni popravek.

**Indikacije**

Pooperacijska immobilizacije po operaciji hrbtence.

Travmatske frakture (T10-L1/L2).

Kompresijske frakture hrbtnih vretenc in hrbtno-ledveni prehod na osteoporozni ali metastatski osnovi (T10-L1/L2).

Osteomalacija z zlomi.

Artrzoza hrbtno-ledvenega dela.

Nadomesti mavčni steznik.

Konzervativno zdravljenje stabilnih vretenčnih zlomov hrbtence (T10-L1/L2).

Osteoporoza in degenerativne metastaze vretenčnih teles.

**Kontraindikacije**

Niso znane.

**Previdnostni ukrepi**

Pripomočka ne sme pritiskati na dele telesa, na katerih so lezije, otekline ali druge poškodbe.

Pripomočka ne zategnite premočno, tako da ne povzročite modric in ne stiska živec in/ali žil na predelu pod ortoza.

Po možnosti si nadenite ortoza preko oblaciła in ne v neposreden stik s kožo.

O morebitnem dvomu glede uporabe se posvetujte z zdravnikom, fizioterapevtom ali ortopedskim tehnikom.

Priporočamo, da ne uporabljate pripomočka v bližini odprtega ognja ali močnega elektromagnetnega polja.

Pripomočka ne namestite neposredno na odprte rane.

Samo zelo skrbno in previdno nameščen pripomoček bo pravilno in učinkovito deloval ter ne bo oviral uporabnika.

Strukturo pripomočka lahko spremenii ali predela samo ortopedski tehnik po navodilu zdravnika.

Nastavitev, ki jih opravi zdravnik ali ortopedski tehnik, ni dovoljeno spreminjati.

Proizvajalec ni odgovoren za nepravilno uporabo ali neustrezno predelavo.

Ortoza je zasnovana in izdelana za uporabo na enem bolniku; v nasprotnem primeru proizvajalec ne sprejme odgovornosti v skladu s predpisi o medicinskih pripomočkih.

Pri preobčutljivih osebah lahko pripomoček pri neposrednem stiku s kožo povzroči rdečino ali draženje.

Jamstvo za učinkovito delovanje ortopedskega pripomočka velja samo pri uporabi pripomočka z vsemi sestavnimi deli.

Natančno preberite podatke o sestavi na notranji strani proizvoda.

**Neželeni stranski učinki**

O morebitni bolečini, otekanju ali drugi težavi se takoj posvetujte z zdravnikom in o resnem neželenem dogodku poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu v državi.

**Navodila za uporabo/Namestitev**

Kako steznik nastavi zdravnik/ortoped-ortezist

1. Namestite ortoza za hiperekstenzijo na trup pacienta spredaj (ki po možnosti leži), tako da lahko prepoznate, kakšne prilagoditve potrebuje (sl. A).

2. Odvijte vijake na navpičnim opornicah (sl. B1) in na vodoravni osi (sl. B2).

3. Nato nastavite vodoravno os:
- prilagodite ortoza po širini prsi tako, da preostavite in potisnete segmenta, ki se prekrivata (sl. C1);
- privijte vijake do konca giba tako, da poravnate simetrijo prsne blazine na sredinsko ravnino (sl. C2).

4. Nato nastavite navpične opornice:
- podaljšajte/skrajšajte opornici tako, da postavite medenični trak na dimeljnico in prsno ploščo na prsih (sl. D1); po potrebi odstranite vijake in jih znova vstavite;
- privijte vijake do konca giba (sl. D2) ter preverite, ali pacient lahko udobno sedi; po potrebi onovno nastavite navpično;
- opornici morata biti enako dolgi.

5. Nastavite naklon spojev pod pazduho (med navpičnima opornicama in vodoravno osjo):
- odstranite vijak in kovinski pokrov (sl. E1);
- dvignite spoj pod pazduho, obrnite ga na želeni naklon in ga znova vstavite na zobato kolesce (sl. E2);
- znova namestite kovinski pokrov in vijak; privijte do konca giba;
- enako naredite tudi na drugi strani; nastavite na enak naklon.

6. Natančno prilagodite ortoza morfologiji pacienta:
- oblikujte medenični trak (sl. F1);
- oblikujte območja pod pazduho (sl. F2) tako, da se dobro prilagaj naprsmenu predelu;
- oblikujte stranski opornici na višini medenice (sl. F3), po označenem zgibu.

7. Glede na indikacijo, ki jo določi zdravnik, prestavite ledveno ploščo po dolžni hrbtence, kot predpisano:
- odstranite vijak kupolaste glave in ga prestavite na želeno višino (v eno od medeninastih matic za ta namen) tako, da ga privijete do konca giba (sl. G1);
- prestavite ročico na želeno višino, z ustreznima vijakom (sl. G2).

8. Glede na indikacijo, ki jo določi zdravnik, lahko nastavite ledveno ploščo navpično (sl. H) tako, da snamete trak vodoravnih zank in jih vstavite v navpične zanke.

9. Nato nastavite trik:
- odprite zaporno ročico; potisnite trak za hrbet pacienta in pritrdite kaveljček na kupolasto glavo (sl. I1);
- nastavite dolžino traku tako, da ustvarite želeno ledveno oporo: potisnite trak v tritočkovno sponko (sl. I2) in ga pritrdite tako, da povlečete za končni del (sl. I3); ortoza za hiperekstenzijo zagotovi najboljšo oporo, kadar ostane na mestu, tudi ko je zaporna ročica odprta;
- lahko tudi odrezete in zapnete odvečni del traku, s sponko za ta namen (sl. I4);
- vklopite in upravljajte zaporno ročico (sl. I5);
- ledveno ploščo postavite na sredino hrbtence; pritrdite jo na trak, z zanko za ta namen (sl. I6).

Morebitna zopora medeničnega pasu (za zdravnika/tehnika)

Po potrebi lahko pritrdite medenični trak (v nagibu pri dobavi) tako, da nastavite stranske spoje:

• prestavite medenični trak tako, da ena od lukenj v mehanizmu prekrrije ustrezno navojno pušo spodaj (sl. L) na naklon 0° ali 18°;
• privijte tiložne čepeki do konca giba (sl. M);
• enako naredite na drugi strani;
• mehanizma zaprite na enak način.

Kako steznik obleče pacient

1. Odprite zaporno ročico in snemite pas z vijaka na kupolasti glavi.
2. Namestite ortoza za hiperekstenzijo na prsi, tako da je prsna plošča na sredini prsnega dela in medenični trak na medenici (sl. N).
3. Napeljite trak za hrbtom (sl. O) in ga obesite na vijak kupolaste glave (sl. P).

4. Ortozo za hiperekstenzijo pritrdite z zaporno ročico (sl. Q).

**Vzdrževanje**

Prati na roko do 30 °C z nevtralnim milom. Ne uporabljajte detergentov, mehačla ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Izdelka ne sušite v sušilnem stroju. Izdelka ne likajte.

**Odlaganje**

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite navodila za uporabo.

<b>sk</b>
<b>IMOBILIZAČNÝ KORSET PRI HYPERTENZII CHRBTICE</b>
<b>Popis/Použitie</b>
Výrobok určený na špecifické indikácie uvedené nižšie smer predpísať lekár a aplikovať ortopedický technik (osoba kompetentná aplikovať výrobok a poskytnúť informácie o jeho bezpečnom používaní) v súlade s požiadavkami každého jednotlivca.
<b>Zloženie</b>
Rám z ľahkej hliníkovej zliatiny. Neobsahuje ostré hrany na kovových prvkoch a zabezpečuje maximálne pohodlie. Postranná regulácia pomocou skrutyk. Regulácia zhora pomocou teleskopického mechanizmu (nie je potrebné vyberať skrutyky). Možnosť regulácie naklonenia podpažných zón vďaka ozubenému systému v mieste podpažných uhlov (po 7,5°). Inovatívna polymérová pružina umožňuje vyčhlíť panvový popruh (možnosť ho zaistiť v polohe 0° a 18° vďaka závitovým osiam).
Pohyblivá sternálna doska.

Nový opasok s reguláciou dĺžky s trojitým prechodom. Spona na fixáciu presahujúcej časti.

Uzatváranie pomocou páčky z plastu s bezpečnostným zámkom. Polstrovanie časti sú vode odolné a môžu sa ponárať do vody: PE pena je potiahnutá netoxickou koženkou. Pacient môže bezpečne používať korzet Dorso Rigid 35 aj v sprche alebo počas rehabilitácie v bazéne.

Zadná doska sa môže nosiť horizontálne aj vertikálne.

**Vlastnosti/Mechanizmus účinku**

Vďaka svojmu účinku stabilizovať a znehybniť pomocou trojbodového oporného systému je korzet Dorso Rigid 35 oporným systémom, ktorého cieľom je ponechať chrbticu v pokoji a zaručiť statickú posturálnu korekciu.

**Indikácie**

Pooperáčne znehybnenie po operácii chrbtice.

Úrazové zlomeniny (T10-L1/L2).

Dorzálna a dorzolumbálna kompresia stavcov na osteoporotickom alebo metastatickom základe (T10-L1/L2).

Osteomalácie so zlomeninami.

Artróza v dorzo-lumbálnom prechode.

Nahrádza sadrový korzet.

Stabilizácia liečba zlomenín stabilných stavcov chrbtice (T10-L1/L2). Osteoporotické alebo metastatické degeneratívne ochorenia stavcov.

**Kontraindikácie**

K dnešnému dňu nie sú známe.

**Upozornenia**

Uistite sa, že tlak vyvíjaný pomocčkou nepôsobí na časti tela s léziami, opuchmi alebo zdureniami.

Výrobok nedotahujte príliš silno, aby nevznikli žiadne modriny a aby nedošlo k stlačeniu nervov alebo vaskulárných štruktúr pod korzetom.

Ortému sa odporúča dávať na odev, aby sa predišlo priamemu kontaktu s pokožkou.

V prípade pochybností o spôsobe aplikácie sa obráťte na lekára, fyzioterapeuta alebo ortopedického technika.

Pomôckou sa neodporúča nosiť v blízkosti otvoreného ohňa alebo silných elektromagnetických polí.

Nepoužívajte pri priamom kontakte s otvorenými ranami.

Aby sa zabezpečila jeho účinnosť, znášanlivosť a správne fungovanie, výrobok sa musí aplikovať s maximálnou opatrnosťou. Akékoľvek zmeny alebo úpravy v štruktúre by sa mali vykonávať len na základe lekárskeho predpisu a mal by ich vykonávať ortopedický technik.

Úpravy vykonané lekárom alebo ortopedickým technikom sa nesmú meniť. Výrobca nenesie zodpovednosť za nesprávne použitie alebo nastavenie. Ortému je určená len pre jedného pacienta, inak výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súlade s ustanoveniami nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

U precitlivých osôb môže priamy kontakt s pokožkou spôsobiť začervenanie alebo podráždenie.

Ortopedická účinnosť výrobku je zaručená len pri použití všetkých jeho zložiek.

Pozorne si prečítajte zloženie výrobku na vnútornej etikete.

**Nežiaduce vedľajšie účinky**

V prípade bolesti, opuchu alebo iných problémov sa okamžite poradte so svojim lekárom a v prípade závažnej nežiaducej udalosti nahláste udalosť výrobcovi a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

**Navód na použitie/aplikácia**

Úprava lekárom/ortopédom-protetikom

1. Hyperextenčný ortému umiestnite spredu na hrud pacienta (pokiaľ možno v polohe v ľahu), aby ste skontrolovali potrebné nastavenia (obr. A).

2. Uvoľnite skrutyky na vertikálnych postranných dlahách (obr. B1) a v horizontálnej osi (obr. B2).

3. Vykonať nastavenie horizontálnej osi:

- Ortému upravte na šírku hrudníka posunutím dvoch na seba uložných segmentov (obr. C1);

- Skrutyky utiahnite na maximum a skontrolujte symetriu sternálnej peloty v porovnaní so sagitálnou rovinou (obr. C2).

4. Prejdite k nastaveniu vertikálnych dláh:

- Predĺžte/skráťte dlahy tak, aby panvový popruh bol na úrovni ohanbovej kosti a aby sternálna doska spočívala na hrudnej kosti (obr. D1); v prípade potreby skrutyky vyberte a potom ich znova vložte;

- Skrutyky dotiahnite na maximum (obr. D2) a skontrolujte, či si pacient môže pohodlne sadnúť; v prípade potreby znovu vykonajte vertikálne nastavenie;

употреба), в съответствие с индивидуалните изисквания на всеки.

**Състав**

Конструкция с рамка от лека алуминиева сплав. Без ръбове върху метала за максимален комфорт.

Странично регулиране с винт. Телескопично горно регулиране (не е необходимо да се свалят винтовете). Възможност за регулиране наклона на аксиларните области благодарение на системата от зъбци на нивото на аксиларните ъгли (на всеки 7,5°).

Иновативна полимерна пружина за наклон на тазовата лента (възможност за заключване при 0° и 18° благодарение на рязкови цифрове).

Подвижна плоча върху гръдната кост.

Нов колан с тройно регулиране на дължината. Клипс за фиксиране на излишната част.

Заключване на пластмасовия лост с предпазна ключалка. Части, подплатени с водоотблъскващ материал, подходящ за потапане във вода: полиетиленово (PE) покритие с нетоксична имитация на кожа. Пациентът може да носи Dorso Rigid 35 безопасно, дори под душа или по време на рехабилитация в басейна.

Задна плоча, разположена хоризонтално и вертикално.

**Свойства/Начин на действие**

Със своето стабилизиращо и обездвижващо действие в три опорни точки, корсетът Dorso Rigid 35 действа като водач, чиято цел е покой и статична постурална корекция на гръбначния стълб.

**Индикации**

Постоперативно обездвижване след операция на гръбначния стълб.

Травматични фрактури (T10-L1/L2).

Дорзални и дорзолумбални фрактури на прешлени с остеопороза или метастатична основа (T10-L1/L2).

Остеомалация с фрактури. Дорзолумбален остеоартрит. Заменя гипсовия корсет.

Консервативно лечение на стабилни фрактури на гръбначния стълб (T10-L1/L2).

Остеопороза и дегенеративни метастази на телата на прешлените.

**Противопоказания**

Досега не са известни.

**Предпазни мерки**

Уверете се, че натискът, упражняван от изделието, не действа върху части на тялото с лезии, отоци или подутини.

Продуктът не трябва да се стяга прекалено много, за да не се появят синини и да не се компресират нервите и/или кръвоносните съдове под него.

Най-добре е да носите ортезата върху дрехите, като избягвате пряк контакт с кожата.

Ако се съмнявате в методите на приложение, свържете се с гръдната физиотерапевт или ортопедичен техник. Препоръчва се изделието да не се носи в близост до открит отъп или силни електромагнитни полета.

Не поставяйте в пряк контакт с отворени рани. За да се гарантира неговата ефективност, носимост и правилно функциониране, продуктът трябва да се прилага с най-голямо внимание.

Всякакви структурни промени или корекции трябва да се правят само въз основа на медицинско предписание и да се извършват от ортопедичен техник. Направените от лекаря или ортопедичния техник корекции не трябва да се променят. Производителят не носи отговорност за неправилна употреба или настройка.

Ортезата е предназначена за използване само от един пациент; в противен случай производителят отхвърля всякаква отговорност в съответствие с разпоредбите на Регламента за медицинските изделия.

При свръхчувствителни лица директния контакт с кожата може да предизвика зачерявяване или дразнене. Ортопедичната ефективност на продукта е гарантирана само при използването на всички негови компоненти.

Прочетете внимателно състава на продукта върху вътрешния етикет.

**Нежелани странични ефекти**

В случай на болка, подуване или други проблеми, моля, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, а в случай на сериозно нежелано събитие, съобщете за инцидента на производителя и на компетентния орган във Вашата държава.

**Начин на употреба/Поставяне**

**Приспособяване от медицинско лице/ортопед ортезист**

1. Поставете ортезата за прерастягане отпред върху тялото на пациента (за предпочитане в легнало положение), за да прецените необходимите приспособявания (фиг. А).

2. Разхлабете винтовете на страничните вертикални опори (фиг. В1) и на хоризонталната ос (фиг. В2).

3. Регулирайте хоризонталната ос:

- приспособете ортезата към ширината на гърдите, като плъзнете двата припокриващи се сегмента (фиг. С1);
- затегнете максимално винтовете, като проверите симетрията на гръдната подложка спрямо сагиталната равнина (фиг. С2).

4. Регулирайте вертикалните опори:

- удължете/съксите опорите, докато тазовата лента бъде разположена върху лонната кост, а гръдната плоча – върху гръдната кост (фиг. D1); ако е необходимо, извадете винтовете и ги поставете отново;
- затегнете максимално винтовете (фиг. D2) и проверете дали пациентът е в състояние да седи удобно, без да чувства дискомфорт; ако е необходимо, извършете отново вертикалното регулиране;
- проверете дали 2-те опори са с еднаква дължина.

5. Регулирайте наклона на съединенията под мишниците (между вертикалните опори и хоризонталната ос):

- свалете винта и металния капак (фиг. E1);
- повдигнете съединението под мишницата, завъртете го до желания наклон и го поставете отново върху колелото със зъбци (фиг. E2);
- поставете отново металния капак и винта; затегнете максимално;
- повторете същата операция от другата страна, като внимавате да получите същия наклон.

6. Прецизно адаптирайте ортезата към морфологията на пациента:

- моделирайте лентата на таза (фиг. F1);
- моделирайте зоните под мишниците (фиг. F2), като се уверите, че те се прилепят добре към областта на гръдния кош;
- моделирайте страничните опори на нивото на таза (фиг. F3), като следвате референтния слой.

7. В зависимост от конкретното указание на лекаря, поставете лумбалната плоча по протежение на гръбначния стълб, където е предписано:
- извадете винта с куполовидна глава и го поставете на желаната височина (в една от месинговите гайки, предвидени за тази цел), като го завиете максимално (фиг. G1);
- поставете лоста за заключване на желаната височина, като използвате двата съответни винта (фиг. G2).

8. В зависимост от конкретното указание на лекаря е възможно лумбалната плоча да се позиционира вертикално (фиг. H), като коланът се извади от хоризонталните бримки и се постави отново във вертикалните бримки.

9. Регулирайте колана:

- при отворен лост за заключване прекарайте колана зад гърба на пациента и вкарайте куката във винта с куполовидна глава (фиг. I1);

- регулирайте дължината на колана, докато получите желаната поясна опора: плъзнете колана в закопчалката с три прохода (фиг. I2) и го фиксирайте, като издръпате края (фиг. I3); оптимална опора се получава, когато ортезата за прерастягане остане в позиция дори при отворен лост за заключване;

- по желание изрежете и блокирайте излишната част на колана с предвидения за целта клипс (фиг. I4);

- активирайте и задействайте лоста за заключване (фиг. I5);
- уверете се, че лумбалната плоча е центрирана върху гръбначния стълб; закрепете я за колана с помощта на предвидените за тази цел бримки (фиг. I6).

**Възможно заключване на тазовата лента (за лекаря/техника)**

При необходимост е възможно фиксиране на тазовата лента (която е предвидена за наклона), като се действа върху страничните съединения:

• преместете тазовата лента, докато един от двата отвора в механизма съвпадне със съответното рамо с резба, разположено отдолу (фиг. L) при 0° или 18° наклон;
• завийте предвидената шпилка и затегнете максимално (фиг. M);
• продължете по същия начин от противоположната страна;
• уверете се, че двата механизма са блокирани по един и същи начин.

**В помощ на пациента**

- Отворете лоста за заключване и откачете колана от винта с куполовидна глава.
- Поставете ортезата за прерастягане на гърдите, така че гръдната плоча да се опира в центъра на гръдния кош, а тазовата лента да е върху таза (фиг. N).
- Прекарайте колана зад гърба (фиг. O) и го закачете на винта с куполовидна глава (фиг. P).
- Закрепете ортезата за прерастягане с помощта на лоста за заключване (фиг. Q).

**Поддръжка**

Перете на ръка до 30°C с неутрален сапун. Не използвайте перилни препарати, омокотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Не използвайте сушилня. Не гладете.

**Изхвърляне**

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете тези инструкции за експлоатация.

## го CORSET DE IMOBILIZARE A COLOANEI VERTEBRALE ÎN HIPEREXTENSIE

**Descriere/Destaiație**

Produsul, conceput pentru indicațiile specifice enumerate mai jos, trebuie prescris de către un medic și aplicat de către un tehnician ortoped (persoana competentă pentru a aplica produsul și a oferi informații privind utilizarea sa în siguranță), în conformitate cu cerințele fiecărei persoane.

**Compoziție**

Structură cu șasiu având cadrul din aliaj ușor de aluminiu. Absența muchiilor pe metal, pentru un confort maxim.

Reglare laterală cu șurub. Reglare superioară telescopică (nu este necesară scoaterea șuruburilor).

Posibilitatea de reglare a înclinării zonelor axilare, datorită unui sistem cu dinți, la nivelul unghiurilor axilare (câte 7,5°).

Arc inovator din polimeri, pentru bascularea benzii pelviene (posibilitate de blocare la 0° și 18°, datorită axelor filetate).

Placă sternală flotantă.

Centură nouă, cu reglarea lungimii prin trecere triplă. Clemă pentru fixarea părții excedentare.

Închidere cu manetă din material plastic, echipată cu blocaj de siguranță.

Părți captușite cu material hidrofug, adaptate la imersarea în apă: PE acoperit cu imitație de piele netoxică. Pacientul poate purta Dorso Rigid 35 în deplină siguranță, chiar și sub duș sau la recuperarea în piscină.

Placă posterioră poziționată orizontal sau vertical.

**Proprietăți/Mod de acțiune**

Prin acțiunea sa de stabilizare și imobilizare cu trei puncte de sprijin, corsetul Dorso Rigid 35 reprezintă un sprijin, al cărui scop este punerea în repaus și corectarea posturii statice a coloanei vertebrale.

**Indicații**

Imobilizare postoperatorie, după chirurgia vertebrală.

Fracturi traumatice (T10-L1/L2).

Colapsuri vertebrale dorsale și la trecerea dorso-lombară pe bază osteoporotică sau metastatică (T10-L1/L2).

Osteomalacie cu fracturi.

Artroză dorsolombară.

Înocuiește corsetul din ghips.

Tratamentul conservator al fracturilor vertebrale stabile ale coloanei vertebrale (T10-L1/L2).

Osteoporoză și metastaze degenerative ale vertebrelor.

**Contraindicații**

Momentan, nu se cunoaște niciuna.

**Precauții**

Asigurați-vă că presiunea exercitată de dispozitiv nu acționează asupra unor părți ale corpului care prezintă leziuni, inflamații sau tumefacții.

Produsul nu trebuie strâns prea tare, ca să nu apară vreo vânătaie și nervii și/sau vasele sanguine situate dedesubt să nu fie comprimate.

Se recomandă purtarea ортеzei peste un articol de îmbrăcăminte, evitând contactul direct cu pielea.

Pentru întrebări cu privire la metodele de aplicare, contactați un medic, un fizioterapeut sau un tehnician ortoped.

Se recomandă să nu purtați dispozitivul în apropierea focului deschis sau a câmpurilor electromagnetice puternice.

Nu aplicați produsul direct pe plăgi deschise.

Pentru a asigura eficacitatea, tolerabilitatea și buna funcționare a acestuia, produsul trebuie aplicat cu cea mai mare atenție. Orice modificări ale structurii sau ajustări trebuie efectuate numai pe bază de prescripție medicală și trebuie realizate de un tehnician ortoped.

Ajustările efectuate de medic sau de tehnicianul ortoped nu trebuie modificate sub nicio formă. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru utilizarea sau adaptarea necorespunzătoare.

Orтеza este concepută pentru a fi utilizată de un singur pacient; în caz contrar, producătorul nu își asumă răspunderea, în conformitate cu prevederile regulamentului privind dispozitivele medicale.

Pentru persoanele hipersensibile, contactul direct cu pielea poate provoca roșeață sau iritații.

Eficacitatea ortopedică a produsului este garantată numai dacă se utilizează împreună cu toate componentele sale.

Citiți cu atenție compoziția produsului de pe eticheta din interior.

**Reacții adverse nedorite**

În cazul în care apar dureri, inflamații sau alte probleme, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră curant, iar în cazul unui eveniment advers grav, raportați incidentul producătorului și autorității competente din țara dumneavoastră.

**Mod de utilizare/Poziționare**

**Adaptare de către medic/ortoped-ortezист**

1. Puneți ортеза de hiperextensie în față, pe trunchiul pacientului (de preferință aflat în poziția întins), pentru a evalua adaptările necesare (fig. A).

2. Desfaceți șuruburile de pe montanții verticali laterali (fig. B1) și de pe axul orizontal (fig. B2).

3. Începeți reglarea axului orizontal:

- adaptați ортеза la lățimea toraceiui, glisând cele două segmente suprapuse (fig. C1);

- strângeți șuruburile la maximum, verificând simetria pelotei sternale față de planul sagital (fig. C2).

4. Începeți reglarea montanților verticali:

- alungii/scurtați montanții, până când banda pelviană se sprijină pe pubis și placa sternală pe stern (fig. D1); dacă este necesar, scoateți șuruburile și introduceți-le din nou;
- strângeți șuruburile la maximum (fig. D2) și verificați dacă pacientul poate să se așeze, fără a simți vreo jenă; dacă este necesar, efectuați din nou reglajul vertical;
- verificați ca cei 2 montanți să aibă aceeași lungime.

5. Reglați înclinarea articulațiilor la subraț (între montanții verticali și axul orizontal):

- scoateți șurubul și capacul din metal (fig. E1);

- ridicați articulația subratului, rotiți-o la înclinarea dorită și reintroduceți-o pe roata dințată (fig. E2);

- repuneți capacul de metal și șurubul; strângeți la maximum;

- repetați aceeași operație în partea cealaltă, având grijă să obțineți aceeași înclinare.

6. Adaptați cu precizie ортеза la morfologia pacientului:

- modelați banda pelviană (fig. F1);
- modelați zonele de la subraț (fig. F2), procedând astfel încât ele să adere bine la zona pectorală;
- modelați montanții laterali la nivelul bazinului (fig. F3), urmărind pliul de referință.

7. În funcție de indicațiile speciale ale medicului, poziționați placa lombară de-a lungul coloanei vertebrale, acolo unde a fost prescrisă:

- scoateți șurubul cu cap bombat și puneți-l la înălțimea dorită (într-una dintre puiltele din alamă prevăzute pentru aceasta), strângând la maximum (fig. G1);
- puneți maneta la înălțimea dorită, cu ajutorul celor două șuruburi corespunzătoare (fig. G2).

8. În funcție de eventualele indicații speciale ale medicului, puteți poziționa placa lombară vertical (fig. H), scoțând centura din trecerile orizontale și reinsertând-o în cele verticale.

9. Începeți reglarea centurii:

- cu maneta de închidere deschisă, treceți centura prin dosul spatelui pacientului și introduceți cârligul în șurubul cu cap bombat (fig. I1);

- reglați lungimea centurii, până când obțineți susținerea lombară dorită. Glisați centura în catarama cu trei treceri (fig. I2) și fixați-o trăgând de capăt (fig. I3); susținerea optimă se obține atunci când ортеза de hiperextensie rămâne în poziție, chiar și cu maneta de închidere deschisă;

- eventual tăiați și blocați porțiunea excedentară a centurii, cu clema prevăzută pentru aceasta (fig. I4);

- acționați și faceți să funcționeze maneta de închidere (fig. I5);
- asigurați-vă că placa lombară este bine centrată pe coloana vertebrală; blocați-o pe centură folosind trecerile prevăzute pentru aceasta (fig. I6).

**Blocarea eventuală a benzii pelviene (pentru medic/tehnician)**

Dacă este necesar, se poate fixa banda pelviană (care este furnizată basculantă), acționând asupra articulațiilor laterale:

• mișcați banda pelviană, până când una dintre găurile mecanismului coincide cu bucașa filetată corespunzătoare, situată dedesubt (fig. L), la o înclinare de 0° sau 18°;
• înșurubați știftul furnizat și strângeți la maximum (fig. M);
• procedați la fel și în partea opusă;
• Asigurați-vă că cele două mecanisme sunt blocate în același mod.

**Îmbrăcarea pentru pacient**

1. Deschideți maneta de închidere și desprindeți centura din șurubul cu cap bombat.

2. Puneți ортеза de hiperextensie pe torace, astfel încât placa sternală să se sprijine pe centrul pieptului și banda pelviană pe bazin (fig. N).

3. Treceți centura prin dosul spatelui (fig. O) și agățați-o de șurubul cu cap bombat (fig. P).

4. Fixați ортеза de hiperextensie, folosind maneta de închidere (fig. Q).

**Întreținerea**

Se spală manual la o temperatură de până la 30°C cu săpun neutru. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Uscăți departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcați.

**Eliminare**

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare.

## ru ГИПЕРЭКСТЕНЗИОННЫЙ КОРСЕТ ДЛЯ ИММОБИЛИЗАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА

**Описание/назначение**

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

**Состав**

Каркас выполнен из легкого алюминиевого сплава. Отсутствие острых металлических кромок обеспечивает максимальный комфорт.

Регулировка ортеза по бокам осуществляется с помощью винтов. Для регулировки ортеза сверху выполнен телескопический механизм (винты можно не снимать).

Регулировка угла наклона сочленений в подмышечной области осуществляется с помощью зубчатой системы в соответствии с углами подмышечных накладок (каждые 7,5°).

Иновационная полимерная пружина обеспечивает регулировку положения тазового бандажа (возможность блокировки в положении 0° и 18° за счет резбовых осей). Грудная пластина выполнена подвижной.

Новый ремешь регулируется по длине за счет тройной пряжки.

Защелка для закрепления лишней части.

Пластиковая рычажная застежка выполнена с возможностью заправки для обеспечения безопасности.

Участки с мягкой набивкой выполнены из водонепроницаемого материала, предназначенного для окунаения в воду: ПЭ, покрытый безопасной искусственной кожей. Пациент может носить ортез Dorso Rigid 35 без каких-либо опасений, даже в душе или во время реабилитационных занятий в бассейне. Задняя пластина устанавливается как горизонтально, так и вертикально.

**Свойства/принцип действия**

За счет трехточечной системы стабилизации и иммобилизации позвоночника корсет Dorso Rigid 35 создает опору, тем самым снижает нагрузку на позвоночник и корректирует осанку в статическом положении.

**Показания**

Постоперационная иммобилизация после операции на позвоночнике.

Травматические переломы (T10-L1/L2).

Переломы, деформации грудных и поясничных позвонков вследствие остеопороза или метастазов (D10-L1/L2)

Остеомалация с переломами.

Артроз груднопоясничного перехода.

Замена гипсового корсета.

Консервативное лечение стабильных переломов позвонков позвоночного столба (T10-L1/L2).

Остеопороз и дегенеративные метастазы в теле позвонков.

**Противопоказания**

На данный момент не известно.

**Рекомендации**

Напряжения, создаваемые изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли.

Не затигивайте изделие слишком туго, чтобы избежать появления кровоподтеков и сжатия нервов и (или) кровеносных сосудов под ортезом.

Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей.

В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду.

Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников.

Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности.

Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом.

Регулировки, выполненные врачом или техником-ортопедом, менять нельзя.

Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям.

У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение.

