



Primospine

Ortesis sacrolumbar y toraco-lumbosacro rígida
 جهاز التقويم الصلب للفقرات القطنية العجزية والصدروالفقرات القطنية العجزية
 Pevná lumbosakrální a torakolumbosakrální ortéza
 Starre sakrolumbale und thorakolumbosakrale Orthese
 Rigide lumbosakral og thorako-lumbosakral ortoser
 Άκαμπτος κηδεμόνας οσφύος και θωρακοοσφυϊκός
 Rigid thoracolumbosacral and sacrolumbar orthosis
 Jäykkä ristiselkäortoosi ja jäykkä rintaranka-ristiselkäortoosi
 Orthèse sacro-lombaire et thoraco-lombo-sacré rigide
 Kruta lumbosakralna i torakolumbosakralna ortoza
 Merev mellkas-ágyék-keresztcsont ortézis
 Ortesi rigida lombosacrale e toracico-lombo-sacrale
 Stijve sacro-lumbale en thorax-lumbosacro orthese
 Stiv lumbosakral og thorax-lumbosakral ortose
 Szttywne ortczy lędźwiowo-krzyżowa i piersiowo-lędźwiowo-krzyżowa
 Ortótese sacrolombar e toracossacrolombar rígida
 Orteză sacro-lombară și toraco-lombo-sacrală rigidă
 Жесткий пояснично-крестцовый и грудно-пояснично-крестцовый ортез
 Pevná lumbosakrálna a torako-lumbosakrálna ortéza
 Rigid ländryggs- och thoraco-lumbosakralortos
 Trda lumbosakralna in torako-lumbosakralna ortoza

PRS660 · PRS661
 PRS666

Instrucciones de adaptación · تعليمات المستخدم · Pokyny K Nastavení · Anleitung ·
 Tilpasning instruksjon · Οδηγίες εφαρμογής · Fitting instructions · Sovitusohjeet ·
 Instructions d'adaptation · Upute za postavljanje · Rögzítési utasítások · Istruzioni
 per l'adattamento · Montage-instructies · Tilpassingsinstruksjon · Instrukcja obsługi
 · Instruções de adaptação · Instructiuni de reglare · Инструкции по адаптации ·
 Návod na použitie · Utprovningsinstruktion · Navodila za prilagoditev

Descripción y uso previsto:

Ortesis sacrolumbar rígida (PRS660-PRS661): Fabricado en sus partes rígidas con termoplásticos de alta y de baja densidad y confeccionado en materiales de gran transpirabilidad y confort que aporta al paciente un elevado nivel de estabilización sacrolumbar.

Ortesis toraco-lumbosacro rígida (PRS666): Fabricado en sus partes rígidas con termoplásticos de alta y de baja densidad y confeccionado en materiales de gran transpirabilidad y confort que aporta al paciente un elevado nivel de estabilización toraco-lumbar.

Indicaciones:

Ortesis sacrolumbar rígida: hernias discales, osteoporosis, espondiloartrosis, espondilolisis con o sin estabilidad, traumatismo, fracturas por compresión, enfermedades degenerativas de los discos, fusión postoperatoria y enfermedad crónica muscular.

Ortesis toraco-lumbosacro rígida: hernias discales, osteoporosis, espondiloartrosis, espondilolisis con o sin estabilidad, traumatismo, fracturas por compresión, enfermedad degenerativa de los discos, fusión post-operatoria, enfermedad crónica muscular y prevención de la estenosis del canal en pacientes encamados.

Contraindicaciones: Contraindicado en cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.

Precauciones:

- Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar la ortesis. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al establecimiento donde lo haya adquirido.
- Para que la ortesis pueda ejercer su función, se debe utilizar el producto de la talla adecuada a la medida del paciente. Si el paciente se encuentra cerca del rango máximo de una talla y presenta abdomen prominente, sin llegar a ser péndulo, elegir la talla inmediatamente superior.
- Respete siempre las instrucciones de uso generales y las indicaciones particulares que haya prescrito el facultativo.
- El médico es la persona capacitada para prescribir y decidir la duración del tratamiento, así como su seguimiento.
- Si se nota algún efecto secundario, afección cutánea o sensibilización se ha de poner inmediatamente en conocimiento del médico. Suspenda su utilización hasta ser valorado por el especialista.
- El facultativo deberá tener en cuenta el posible uso de cremas de uso tópico, junto con el empleo de la ortesis.
- En las zonas de presión, la piel no debe estar lesionada ni ser hipersensible.
- En caso de pequeñas molestias producidas por el sudor, se recomienda el uso de una camiseta de algodón que actúe de interfase para separar la piel del contacto con el tejido.
- Aunque la ortesis no es de un solo uso, es para un único paciente. No reutilizar en otros pacientes.
- La primera colocación y adaptación debe realizarse por personal cualificado (médico, técnico ortopédico, etc.).
- El buen uso de las ortesis depende del estado de los elementos que la forman por lo que ha de ser supervisada con periodicidad. El personal sanitario que realice el seguimiento del tratamiento del paciente puede indicar al mismo la idoneidad del producto o la conveniencia de su sustitución, si el producto se ha deteriorado o desgastado.
- Se aconseja cuidar la limpieza de los cierres rápidos de microgancho para conservar su funcionalidad, eliminando los materiales que pudieran haber quedado adheridos al mismo.
- Algunos materiales del producto son no ignífugos por lo que se recomienda no utilizarlo en ambientes con excesivo calor, fuego o radiaciones.
- Limpiar periódicamente el producto y mantener una correcta higiene personal.
- Consultar a su médico si puede retirarse la ortesis durante el baño o ducha, en caso contrario, cubra o proteja la ortesis del agua.
- No permita que los niños jueguen con este dispositivo.

Instrucciones de colocación (PRS660-PRS661):

1. Colocar la ortesis al paciente posicionando la parte posterior en la espalda a la altura sacrolumbar haciendo que quede centrada tal y como se muestra en la fig. 1. Dejar las cinchas de refuerzo laterales sueltas para que no molesten a la hora de ajustar la ortesis. A continuación, centrar la parte delantera de la ortesis en el abdomen del paciente.
2. Antes de cerrar la ortesis, conformar las ballenas de acuerdo con las curvas anatómicas del paciente si fuera necesario.
3. Cerrar la ortesis fijando sobre el delantero las piezas laterales de microgancho hasta que la ortesis quede perfectamente adaptada al contorno del paciente tal y como se muestra en fig.2
4. Por último, ajustar las cinchas de refuerzo laterales para ejercer la compresión deseada, fijando los cierres de éstas sobre el delantero de la ortesis. Tensar en primer lugar las inferiores y en segundo lugar las superiores hasta conseguir una adaptación perfecta tal y como se muestra en la fig. 3

Instrucciones de colocación (PRS666):

1. Colocar la ortesis al paciente situando la parte posterior en la espalda y colocar al paciente

los tirantes de retropulsión, haciendo que la parte trasera quede centrada. Para colocar correctamente los tirantes, pasarlos por debajo de la axila abrazando el hombro por su cara anterior y superior buscando de nuevo la espalda e introduciéndolos por el pasador situado en la zona postero-superior de la parte trasera de la ortesis tal y como se muestra en la fig.4.

2. A continuación, dejar todas las cinchas sueltas para que no molesten a la hora de ajustar la ortesis y centrar la parte delantera de la ortesis en el abdomen del paciente.
3. Antes de cerrar la ortesis, conformar las ballenas de acuerdo con las curvas anatómicas del paciente si fuera necesario.
4. Cerrar la ortesis fijando sobre el delantero las piezas laterales con microgancho hasta que la ortesis quede perfectamente adaptada al contorno del paciente tal y como se muestra en la fig.5
5. Ajustar las cinchas de refuerzo laterales para ejercer la compresión deseada, fijando los cierres de éstas sobre el delantero de la ortesis. Tensar en primer lugar las inferiores y en segundo lugar las superiores hasta conseguir una adaptación perfecta tal y como se muestra en la fig. 6
6. Por último, ajustar los tirantes de retropulsión asegurándose de que quedan cruzados entre ellos por la espalda en forma de X tal y como se muestra en la Fig. 4. A continuación, deslizarlos hacia los costados para buscar la pared abdominal anterior. Tensar los tirantes con ambas manos y fijarlos al delantero de la ortesis mediante los microganchos destinados para ello tal y como se muestra en la fig. 7 hasta conseguir la retropulsión deseada

Nota: En la primera adaptación: para poder regular la longitud de los tirantes, según necesidad, de acuerdo con la altura del montaje y la del paciente, los extremos de los mismos disponen de un cierre de microgancho de tipo cocodrilo. Despegando estos extremos, dejará libre el extremo de la cincha, pudiendo cortar el exceso sobrante. Luego, vuelva a fijar los cierres en ambas cinchas.

Adaptación de las placas termoplásticas:

La ortesis viene prevista de 2 placas termoplásticas. Una lumbar de alta densidad y otra abdominal de baja densidad. La placa abdominal no necesita adaptación, pero en el caso de necesitar realizar una adaptación de la placa lumbar, seguir las siguientes instrucciones:

1. Extraer la placa termoplástica de su funda textil.
2. Adaptar el termoplástico a la anatomía del paciente con la ayuda de una pistola de aire caliente a unos 180°C manteniendo una distancia de unos 10-15cm.
3. Una vez realizada la adaptación, volver a introducir la placa dentro de la funda textil.

Instrucciones para adaptación de las ortesis en pacientes con abdomen péndulo:

En pacientes con abdomen péndulo se debe conseguir elevar la pared abdominal una vez colocada la ortesis. Para ello, la cincha inferior, debe quedar adaptada lo más baja posible, por encima del pubis fijando ésta en primer lugar y a continuación, tensando y fijado la cincha superior. En el caso del modelo que dispone de una sola cincha, fijar esta lo más baja posible por encima del pubis.

Mantenimiento del producto – Instrucciones de lavado:

Placas termoplásticas: Extraer las piezas de plástico de su funda textil. Estas piezas se pueden limpiar con un paño humedecido con agua.

Ortesis: *Antes de lavar extraer las valvas termoplásticas y asegurarse de que todos los microganchos estén cerrados. Lavar con jabón neutro máximo a 40°. No usar lejía. No secar en secadora. No planchar. No lavar en seco. No exponer a fuentes de calor directas como estufas, calefacciones, radiadores, exposición directa al sol, etc.

Nota: Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

الوصف والاستخدام المتوقع:

جهاز التقويم الصلب للفقرات القطنية العجزية (PRS660-PRS661): مصنوع في أجزائه الصلبة من لدائن حرارية عالية ومنخفضة الكثافة ومصنوع من مواد ذات قدرة عالية للتشريح ومريحة توفر للمريض مستوى عالٍ من تثبيت الفقرات القطنية العجزية.

جهاز التقويم الصلب للصدر والفقرات القطنية العجزية (PRS666): مصنوع في أجزائه الصلبة من لدائن حرارية عالية ومنخفضة الكثافة ومصنوع من مواد ذات قدرة عالية للتشريح ومريحة توفر للمريض مستوى عالٍ من تثبيت منطقة الصدر وأسفل الظهر.

الاستطيات:

جهاز التقويم الصلب للفقرات القطنية العجزية: الأقرص المنفتحة وهشاشة العظام والتهاب المفاصل الفقاري وانحلال الفقر مع أو بدون ثبات والصددمات والكسور الانضغاطية وأمراض القرص التكتسية والاندماج بعد الجراحة والأمراض العضلية المزمنة.

جهاز التقويم الصلب للصدر والفقرات القطنية العجزية: الأقرص المنفتحة وهشاشة العظام والتهاب المفاصل الفقاري وانحلال الفقر مع أو بدون ثبات والصددمات والكسور الانضغاطية وأمراض القرص التكتسية والاندماج بعد الجراحة والأمراض العضلية المزمنة والوقاية من تضيق القناة عند المرضى طريحي الفراش.

موانع الاستعمال: ممنوع الاستعمال في الندوب المفتوحة المصحوبة بانتفاخ واحمرار وترآك للحرارة.

احتياطات:

- اقرأ بعناية هذه التعليمات قبل استخدام جهاز التقويم. وإذا كان لديك أي استفسار، فم باستشارة طبيبك أو المحل

- الذي اقتنيت منه الجهاز .
- لكي يتمكن جهاز التقويم من أداء وظيفته، يجب استخدام المنتج بالمقاس المناسب لمقاس المريض . إذا كان المريض قريباً من النطاق الأقصى لأحد المقاسات ولديه بطن بارز ، دون أن يكون متدلياً، فاختر المقاس الأكبر فوراً .
- احرص دائماً على مراعاة إرشادات الاستعمال العامة والتعليمات الخاصة التي يصفها الطبيب .
- إن الطبيب هو الشخص المؤهل لوصف وتحديد مدة العلاج ومواصلته .
- إذا لاحظت أي آثار جانبية أو تأثير جلدّي أو تحسس، فلابد من إعلام الطبيب على الفور . أوقف استخدامه حتى يتم تقييمه من قبل المختص .
- يجب أن يأخذ الإحصائيّ بين الاعتبار إمكانية استخدام الكريمات الموضعية، إلى جانب استخدام جهاز التقويم .
- في مناطق الضغط، لا ينبغي أن يكون الجلد مصاباً أو شديد الحساسية .
- في حالة الانزعاج البسيط الناتج عن العرق، يوصى باستخدام تيشيرت قطنيّ يعمل كواجهة لفصل الجلد عن ملامسة القماش .
- ومع أن جهاز التقويم ليس للاستخدام مرة واحدة، إلا أنه لمريض واحد . لا تستخدمه مرة ثانية مع مرضى آخرين .
- يجب أن يتم إجراء الوضع والتكيف الأول بواسطة موظفين مؤهلين (طبيب، فني تقويم العظام الخ.) .
- يعتمد حسن استخدام أجهزة التقويم على حالة العناصر التي تتكون منها هذه الأجهزة بحيث يجب أن تنحصر بشكل دوريّ قد يشير الموظف الصحيّ الذي يقوم بمتابعة علاج المريض إلى صلاحية هذا المنتج أو ملائمة بديله، في حال كان المنتج قد تلف أو تآكل .
- ينصح الاعتناء بنظافة مشابك الإغلاق الصغيرة للمحافظة على عملها، وإزالة المواد التي قد تظلّ ملتصقة بها .
- بعض مواد المنتج غير مقاومة للنار لذا يوصى بعدم استخدامها في البيئات ذات الحرارة الزائدة أو النار أو الإشعاعات .
- نظف بشكل دوريّ هذا المنتج وحافظ على نظافة شخصية سليمة .
- استشر طبيبك إذا كان من الممكن إزالة جهاز التقويم أثناء الاستحمام أو الدوش، وإذا لم يكن كذلك، فقم بتغطية أو حماية جهاز التقويم من الماء .
- لا تسمح للأطفال باللعب مع هذا الجهاز .

تعليمات وضع المشد القطنيّ العجزيّ (PRS660-PRS661):

1. ضع جهاز التقويم على المريض مع وضع الجزء الخلفي على الظهر على ارتفاع الفقرات القطنية العجزية، بحيث يبقى في المنتصف كما هو موضح في الشكل 1 اترك أحزمة التقوية الجانبية مفكوكة لكي لا تزعج عند ضبط جهاز التقويم . بعد ذلك، قم بتوسيط الجزء الأمامي لجهاز التقويم على بطن المريض .
2. قبل إغلاق جهاز التقويم، طابق البليانات وفقاً لأحناات بنية جسم المريض إذا لزم الأمر .
3. أغلق جهاز التقويم عن طريق تثبيت الأجزاء الجانبية بالخطاف الصغير على المقدمة حتى يتكيف جهاز التقويم تماماً مع محيط المريض كما هو موضح في الشكل 2
4. أخيراً، اضبط أحزمة التقوية الجانبية لممارسة الضغط المطلوب، مع تثبيت إغلاقها على مقدمة جهاز التقويم .

تعليمات وضع مشد الصدر والفقرات القطنية العجزية (PRS666):

1. ضع جهاز التقويم على المريض مع وضع الجزء الخلفي على الظهر ووضع حمالات الاندفاع الخلفي على المريض، مما يجعل الجزء الخلفي في المنتصف . لوضع الحمالات بالشكل الصحيح، مررها تحت الإبط مع تطويق الكتف من الجزء الأمامي والعلوي للتعور على الظهر مرة أخرى وإدخالها من خلال المشبك الموجود في المنطقة الخلفية العلوية من الجزء الخلفي لجهاز التقويم كما هو موضح في الشكل 4
2. بعد ذلك، اترك جميع الأحزمة مفكوكة لكي لا تزعج عند ضبط جهاز التقويم وقم بتوسيط الجزء الأمامي لجهاز التقويم على بطن المريض .
3. قبل إغلاق جهاز التقويم، طابق البليانات وفقاً لأحناات بنية جسم المريض إذا لزم الأمر .
4. أغلق جهاز التقويم عن طريق تثبيت الأجزاء الجانبية بالخطاف الصغير على المقدمة حتى يتكيف جهاز التقويم تماماً مع محيط المريض كما هو موضح في الشكل 5
5. اضبط أحزمة التقوية الجانبية لممارسة الضغط المطلوب، مع تثبيت إغلاقها على مقدمة جهاز التقويم . أولاً شد الأحزمة السفلية وثانياً الأحزمة العلوية حتى الحصول على التكيف التام كما هو موضح في الشكل 6
6. أخيراً، اضبط حمالات الاندفاع الخلفي مع التأكد من أنها تتقاطع على الظهر على شكل X كما هو موضح في الشكل 4 ثم مررها نحو الأضلاع للتعور على جدار البطن الأمامي . شد الحمالات بكتنا يدك وثبتها في مقدمة جهاز التقويم باستخدام الخطافات الصغيرة المصممة لهذا الغرض، كما هو موضح في الشكل 7 حتى الحصول على الاندفاع الخلفي المطلوب

ملاحظة: في التكيف الأول: لا يمكن من ضبط طول الحمالات، حسب الحاجة، وفقاً لارتفاع التثبيت وطول المريض، تجهز أطرفها بمشابك إغلاق خطاف صغير من نوع تسماح . بنزع هذه الأطراف، سيترك طرف الحزام حراً، ويمكن قص الزائد المتبقى. ثم أعد تثبيت الإغلاقات في كلا الحزامين.

تكيف الواح اللدائن الحرارية:

- يأتي جهاز التقويم مزوداً بـ 2 ألواح من اللدائن الحرارية . لوح لأسفل الظهر عالي الكثافة وأخر للبطن منخفض الكثافة . لا يحتاج لوح البطن إلى تكيف، ولكن إذا كنت بحاجة إلى تكيف لوح أسفل الظهر، فتابع التعليمات التالية:
1. انزع لوح اللدائن الحرارية من غلاف النسيج .
 2. قم بتكيف اللدن الحراري على بنية جسم المريض باستخدام مسدس الهواء الساخن لحوالي 180 درجة مئوية والحفاظ على مسافة حوالي 10-15 سم .
 3. بعد إجراء التكيف، أعد إدخال اللوح داخل غلاف النسيج .

تعليمات لتكثيف أجهزة التقويم لدى المرضى الذين يعانون من بطن متدلي:

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من بطن متدلي يجب رفع جدار البطن بمجرد وضع جهاز التقويم. للقيام بذلك، يجب تضيق الحزام السفلي إلى أدنى مستوى ممكن فوق العانة وتثبيتته أولاً ثم شد الحزام العلوي وتثبيتته. في حالة الطراز الذي يحتوي على حزام واحد، قم بتثبيتته عند أدنى مستوى ممكن فوق العانة.

صيانة المنتج - تعليمات الغسل:

الأواح اللدائن الحرارية: انزع القطع البلاستيكية من غلاف النسيج. يمكن تنظيف هذه القطع بقطعة قماش مبللة بالماء.

جهاز التقويم: قبل الغسل انزع صمامات اللدائن الحرارية وتأكد من إغلاق جميع الخطافات الصغيرة (اغسل باستخدام صابون محايد بدرجة حرارة أقصاها 40 درجة مئوية. لا تستعمل مبيضات. لا تجفف في مجففة الملابس. لا تكوي. لا تعمل غسل جاف. لا تعرضه لمصادر الحرارة المباشرة مثل المدافئ وأجهزة التدفئة والتعرض المباشر للشمس، الخ.

ملاحظة: يجب الإبلاغ عن أي حادث يتعلق بالمنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم تثبيت فيها المستخدم وأو المريض.

Popis a určené použití:

Pevná lumbosakrální ortéza (PRS660-PRS661): Pevné části jsou vyrobeny z vysokohustotního i nízkohustotního termoplastu a textilní z velmi prodyšných a pohodlných materiálů, které pacientovi poskytují vysokou úroveň stabilizace bederní a křížové oblasti.

Pevná torakolumbosakrální ortéza (PRS666): Pevné části jsou vyrobeny z vysokohustotního i nízkohustotního termoplastu a textilní z velmi prodyšných a pohodlných materiálů, které pacientovi poskytují vysokou úroveň stabilizace torakolumbální oblasti.

Indikace:

Pevná lumbosakrální ortéza: vyřezlé ploténky, osteoporóza, spondyloartróza, spondylolýza se stabilitou či bez ní, poranění, zlomeniny způsobené tlakem, degenerativní onemocnění meziobratlových plotének, pooperační srůst a chronické svalové onemocnění.

Pevná torakolumbosakrální ortéza: vyřezlé ploténky, osteoporóza, spondyloartróza, spondylolýza se stabilitou či bez ní, poranění, zlomeniny způsobené tlakem, degenerativní onemocnění meziobratlových plotének, pooperační srůst a chronické svalové onemocnění a prevence ztenžování páteřního kanálu u ležících pacientů.

Kontraindikace: Nezacelené, nateklé, narudlé a horké žilvy.

Čemu věnovat pozornost:

- Před použitím ortézy si pečlivě přečtěte tento návod. S případnými nejasnostmi se obraťte na svého lékaře či na místo, kde Vám byla vydána.
- V zájmu účinného působení ortézy použijte výrobek správné velikosti, pacientovi na míru. Pokud se pacient velikostí přibližuje k hornímu limitu rozsahu dané velikosti a má vystouplé břicho, aniž by bylo převislé, zvolte velikost o jedno číslo větší.
- Dodržujte vždy všeobecné rady a konkrétní pokyny předepsané lékařem.
- Lékař je osobou způsobilou předepsat léčbu a určit její trvání, jakož i způsob tohoto sledování.
- Kdyby se objevily vedlejší účinky, kožní problémy či přecitlivění, je třeba tuto skutečnost neprodleně sdělit lékaři. Přestaňte výrobek používat, dokud situace nezhodnotí odborník.
- Lékař by měl současně s použitím ortézy vzít v potaz případné použití kožních krémů.
- V komprimovaných místech nesmí být pokožka poraněná ani přecitlivělá.
- V případě drobných obtíží způsobených pocením doporučujeme použít bavlněné triko, které poslouží jako membrána a zamezí tak styku pokožky s ortézou.
- Ortéza sice není určena k jednorázovému použití, zato však pro jednoho jediného pacienta. Nepoužívejte ji opět pro jiné pacienty.
- První nasazení a nastavení na míru pacienta musí provést kvalifikovaný personál (lékař, ortopedický pracovník apod.).
- Správné použití ortézy závisí na stavu prvků, z nichž sestává, proto je její stav třeba pravidelně kontrolovat. Zdravotnický personál zodpovědný za sledování vývoje léčby pacienta může potvrdit, zda je tento výrobek vhodný, popřípadě navrhnout jeho záměnu, pokud by byl v nevhodném či neodpovídajícím stavu.
- Doporučujeme pečovat o čistotu rychlých úvazů na mikrozíp, tj. odstraňovat případně zachycené nitky, chlupy apod., aby zůstala zachována jejich přilnavost.
- Některé materiály výrobku nejsou nehořlavé, takže ho nedoporučujeme používat v místech, kde je příliš teplo, v blízkosti ohně nebo radiačního záření.
- Výrobek pravidelně čistěte a dodržujte odpovídající osobní hygienu.
- Zkonzultujte s ošetřujícím lékařem, zda můžete ortézu odložit při koupeli nebo ve sprše, v opačném případě ji překryjte nebo chraňte před stykem s vodou.
- Nedovolte, aby si s touto zdravotní pomůckou hrály děti.

Pokyny k nasazení (PRS660-PRS661):

1. Ortézu nasadte pacientovi tak, že mu její zadní část umístíte na záda do výšky křížové bederní oblasti, aby byla vystředěná jako na obr. 1. Postranní podpůrné popruhy ponechte volně, aby při nastavení polohy ortézy nepřekážely. Nyní přední část ortézy vystředte přes pacientovu břišní

oblast.

2. Než ortézu sepnete, vytvaruje v případě potřeby výztuhy podle anatomických tvarů pacienta.
3. Sepněte ortézu tak, že boční části upnete na přední část pomocí mikrozipů, dokud se ortéza dokonale nepřizpůsobí tvarům pacienta, viz obr. 2.
4. Na závěr upravte nastavení postranních podpůrných popruhů tak, že jejich úchyty upnete na přední části ortézy, aby vyvíjely požadovanou kompresi. Nejprve napněte popruh spodní a teprve poté horní, dokud se dokonale nepřizpůsobí tvarům těla, viz obr. 3.

Pokyny k nasazení (PR5666):

1. Nasadte ortézu pacientovi tak, že mu její zadní část umístíte na záda, a při nasazení rovnacích ramenních popruhů zajistíte, aby byla zadní část na zádech vystředěná. Správně se ramenní popruhy nasadí tak, že se vedou podpažím dopředu, pak zepředu přes rameno nahoru a poté opět přes záda tak, aby procházely úchytem v horní zadní části ortézy, viz obr. 4.
2. Poté popruhy ponechte volně, aby nepřekážely při nastavení ortézy, a přední část ortézy vystředte přes pacientovu břišní oblast.
3. Než ortézu sepnete, vytvaruje v případě potřeby výztuhy podle anatomických tvarů pacienta.
4. Ortézu sepněte tak, že boční části upnete na přední část pomocí mikrozipů, dokud se ortéza dokonale nepřizpůsobí tvarům pacienta, viz obr. 5.
5. Nastavení postranních podpůrných popruhů upravte tím, že jejich úchyty upnete na přední části ortézy, aby vyvíjely požadovanou kompresi. Nejprve napněte popruh spodní a teprve poté horní, dokud se dokonale nepřizpůsobí tvarům těla, viz obr. 6.
6. Na závěr upravte nastavení rovnacích ramenních popruhů a ujistěte se přitom, že se na zádech vzájemně kříží, viz obr. 4. Poté je vedte zboku opět k přední břišní stěně. Oběma rukama popruhy utáhněte a upněte je prostřednictvím k tomu určených mikrozipů přes přední část ortézy, viz obr. 7, aby poskytovaly požadovanou míru rovnání ramen.

Poznámka: Při prvním nastavení: v zájmu regulace délky popruhů podle potřeby, tj. podle polohy jejich umístění a výšky pacienta, jsou jejich konce vybaveny krokodýlí mikrozip. Rozevřením těchto konců zůstane konec popruhu volný, takže se dá přebývajícím část ustříhnout. Poté úchyty na obou popruzích opět sepněte.

Úprava dlah z termoplastu:

Součástí ortézy jsou dvě dlahy z termoplastu. Dlahy bederní, z vysokohustotního plastu, a dlahy břišní, z plastu nízkohustotního. Břišní dlahu není třeba upravovat, pokud by ale vznikla potřeba upravit nastavení bederní dlahy, postupujte podle následujících pokynů:

1. Dlahu z termoplastu vyjměte z textilního povlaku.
2. Termoplast vytvarujte pacientovi na míru pomocí horkovzdušné pistole při 180 °C ze vzdálenosti 10-15 cm.
3. Upravenou dlahu poté opět vsuňte do textilního povlaku.

Pokyny pro úpravu ortézy pro pacienty s převýslým břichem:

U pacientů s převýslým břichem je třeba dosáhnout toho, aby se po nasazení ortézy břišní stěna dala zvednout. Kvůli tomu je třeba, aby byl spodní popruh nastavený co nejnižší – nad stydkou kostí, přičemž nejprve se upevní tento popruh a teprve poté se napne a upne popruh horní. U modelu, který má jen jeden popruh, tento popruh upněte co nejnižší nad stydkou kostí.

Udržba výrobku - Pokyny k prání:

Dlahy z termoplastu: Plastové díly vyjměte z textilního povlaku. Tyto díly lze čistit navlhčeným hadříkem.

Ortéza: *Před praním z ortézy vyjměte dlahy z termoplastu a ujistěte se, že jsou všechny mikrozipy sepnuté. Perte jemným mýdlem max. na 40°C. Nepoužívejte bělidla. Nesušte v sušičce. Nežehlete. Nečistěte chemicky. Nevystavujte přímým zdrojům tepla jako jsou kamna, přímotopy, radiátory, přímé sluneční záření apod.

Poznámka: Jakýkoli závažný incident související s výrobkem je nutno nahlásit výrobcí a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém uživatel nebo pacient pobývá.

Beschreibung und vorgesehene Nutzung:

Starre sakrolumbale Orthese (PR5660-PR5661): Die starren Teile bestehen aus Thermoplasten mit hoher und niedriger Dichte und sind aus hoch atmungsaktiven und komfortablen Materialien gefertigt, die dem Patienten ein hohes Maß an sakrolumbaler Stabilisierung bieten.

Starre thorakolumbosakrale Orthese (PR5666): Die starren Teile bestehen aus Thermoplasten mit hoher und niedriger Dichte und sind aus hoch atmungsaktiven und komfortablen Materialien gefertigt, die dem Patienten ein hohes Maß an thorakolumbaler Stabilisierung bieten.

Indikationen:

Starre sakrolumbale Orthese: Bandscheibenvorfälle, Osteoporose, Spondylarthrose, Spondylolyse mit oder ohne Stabilität, Läsionen, Kompressionsfrakturen, degenerative Bandscheibenerkrankungen, postoperative Fusion und chronische Muskelerkrankungen.

Starre thorakolumbosakrale Orthese: Bandscheibenvorfälle, Osteoporose, Spondylarthrose,

Spondylolyse mit oder ohne Stabilität, Läsionen, Kompressionsfrakturen, degenerative Bandscheibenerkrankungen, postoperative Fusion, chronische Muskelerkrankungen und zur Vorbeugung gegen Spinalkanalstenose bei bettlägerigen Patienten.

Gegenanzeigen: Kontraindiziert bei offenen Narben mit Schwellungen, Rötungen und Hitzestau.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Orthese verwenden. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das Geschäft, in dem Sie dieses Kissen erworben haben.
- Damit die Orthese ihre Funktion erfüllen kann, muss das Produkt in der richtigen Größe für den Patienten verwendet werden. Wenn der Patient fast im maximalen Bereich einer Größe liegt und einen vorstehenden, aber keinen hängenden Bauch hat, wählen Sie die nächsthöhere Größe.
- Befolgen Sie stets die allgemeinen Gebrauchsanweisungen und die besonderen Anweisungen, die der Arzt verordnet hat.
- Der Arzt ist die befähigte Person, um die Behandlung zu verschreiben und über die Dauer dieser sowie über die Nachsorge zu entscheiden.
- Wenn eine Nebenwirkung, Hautentzündung oder Reizung festgestellt wird, muss sofort der Arzt darüber informiert werden. Setzen Sie ihre Anwendung bis zur Beurteilung durch einen Fachmann aus.
- Der Arzt muss die eventuelle äußerliche Anwendung von Cremes zusammen mit der Orthese in Betracht ziehen.
- In den Druckbereichen darf die Haut weder verletzt noch überempfindlich sein.
- Bei Unannehmlichkeiten, die durch Schwitzen verursacht werden, empfehlen wir die Verwendung eines Baumwoll-Shirts, das als Zwischenlage dient, um die Haut vom Stoff zu trennen.
- Obwohl die Orthese nicht für eine Einwegbenutzung bestimmt ist, darf sie nur bei einem einzigen Patienten verwendet werden. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Die erste Anlegung und Anpassung müssen von qualifiziertem Personal (Arzt, Orthopäde etc.) durchgeführt werden.
- Die ordnungsgemäße Nutzung der Orthese hängt von dem Zustand der Elemente ab, aus denen sie sich zusammensetzt. Deswegen müssen diese in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Das Gesundheitspersonal, das für die Behandlung des Patienten zuständig ist, kann den Patienten über die Eignung des Produktes oder über die Notwendigkeit seines Austauschs informieren, wenn es beschädigt oder abgenutzt ist.
- Es wird empfohlen, die Mikrohaken-Schnellverschlüsse regelmäßig zu reinigen, um ihre Funktionalität beizubehalten und Fäden und Flusen usw. zu entfernen, die sich möglicherweise festgeklebt haben.
- Einige Materialien des Produkts sind nicht feuerbeständig, daher wird empfohlen, es nicht in Umgebungen mit übermäßiger Hitze, Feuer oder Strahlung zu verwenden.
- Regelmäßig das Produkt reinigen und eine richtige persönliche Hygiene beibehalten.
- Fragen Sie Ihren Arzt, ob die Orthese beim Baden oder Duschen abgenommen werden kann; wenn nicht, decken Sie die Orthese ab oder schützen Sie sie vor Wasser.
- Kinder dürfen nicht mit dieser Vorrichtung spielen.

Anweisungen zum Anlegen (PRS660-PRS661):

1. Legen Sie dem Patienten die Orthese an, indem Sie den hinteren Teil auf dem Rücken in Höhe der Lendenwirbelsäule so positionieren, dass sie, wie in der Abb. 1 dargestellt, zentriert ist. Lassen Sie die seitlichen Verstärkungsbänder locker, damit sie zum Zeitpunkt der Anpassung der Orthese nicht stören. Zentrieren Sie dann den vorderen Teil der Orthese auf den Bauch des Patienten.
2. Formen Sie die Federband-Metallstäbe entsprechend den anatomischen Kurven des Patienten, bevor Sie die Orthese schließen.
3. Schließen Sie die Orthese, indem Sie die Seitenteile mit Mikrohaken an der Vorderseite befestigen, bis die Orthese perfekt an die Kontur des Patienten angepasst ist, wie in Abb. 2 dargestellt.
4. Zum Schluss stellen Sie die seitlichen Verstärkungsbänder auf den gewünschten Druck ein, indem Sie deren Verschlüsse an der Vorderseite der Orthese befestigen. Ziehen Sie zuerst die unteren und dann die oberen stramm, bis ein perfekter Sitz erreicht ist, wie in der Abb. 3 dargestellt.

Anweisungen zum Anlegen (PRS666):

1. Legen Sie dem Patienten die Orthese an, positionieren Sie das hintere Teil auf dem Rücken und legen Sie den Patienten die Stützgurte an, wobei Sie darauf achten müssen, dass das hintere Teil zentriert ist. Um die Stützgurte richtig zu positionieren, führen Sie sie unter der Achselhöhle hindurch, wobei Sie die Schulter auf der Vorderseite und der Oberseite umarmen, und stecken Sie sie durch den Stift, der sich im hinteren und oberen Bereich des hinteren Teils der Orthese befindet, wie in Abb. 4 dargestellt.
2. Lassen Sie dann alle Gurte locker, sodass sie zum Zeitpunkt der Anpassung der Orthese nicht stören und zentrieren Sie den vorderen Teil der Orthese auf dem Bauch des Patienten.
3. Formen Sie die Federband-Metallstäbe entsprechend den anatomischen Kurven des Patienten, bevor Sie die Orthese schließen.
4. Schließen Sie die Orthese, indem Sie die Seitenteile mit Mikrohaken an der Vorderseite befestigen,

bis die Orthese perfekt an die Kontur des Patienten angepasst ist, wie in Abb. 5 dargestellt.

- Stellen Sie die seitlichen Verstärkungsbänder auf den gewünschten Druck ein, indem Sie die Verschlüsse an der Vorderseite der Orthese befestigen. Ziehen Sie zuerst die unteren und dann die oberen stramm, bis ein perfekter Sitz erreicht ist, wie in der Abb. 6 dargestellt.
- Stellen Sie abschließend die Stützgurte so ein, dass sie sich auf dem Rücken X-förmig überkreuzen, wie in Abb. 4 dargestellt. Schieben Sie sie dann zu den Seiten, um die vordere Bauchwand zu finden. Ziehen Sie die Gurte mit beiden Händen fest und befestigen Sie sie mit den dafür bestimmten Mikrohaken an der Vorderseite der Orthese, wie in Abb. 7 dargestellt, bis die gewünschte Stützung erreicht ist.

Hinweis: Bei der ersten Anpassung: Um die Länge der Gurte bei Bedarf je nach Höhe der Anbringung und Größe des Patienten regulieren zu können, verfügen die Enden der Gurte über Mikrohaken mit Krokodilverschluss. Durch das Ziehen dieser Enden wird das Gurtende frei und der Überstand kann abgeschnitten werden. Bringen Sie dann die Verschlüsse an beiden Gurten wieder an.

Anpassung der thermoplastischen Platten:

Die Orthese ist mit 2 thermoplastischen Platten ausgestattet. Eine Lendenplatte mit hoher Dichte und eine Bauchplatte mit niedriger Dichte. Die Bauchplatte muss nicht angepasst werden, aber falls die Lendenplatte angepasst werden muss, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:

- Nehmen Sie die thermoplastische Platte aus ihrer Textilhülle.
- Passen Sie den Thermoplast mit Hilfe einer Heißluftpistole bei 180 °C an die Anatomie des Patienten an und halten Sie dabei einen Abstand von 10-15 cm ein.
- Nach Abschluss der Anpassung setzen Sie die Platte wieder in die Textilhülle ein.

Anleitung zur Anpassung der Orthese bei Patienten mit einem Hängebauch:

Bei Patienten mit einem Hängebauch sollte die Bauchdecke angehoben werden, sobald die Orthese angelegt ist. Dazu wird der untere Gurt so tief wie möglich, oberhalb des Schambeins, eingestellt, indem er zuerst befestigt und dann der obere Gurt gespannt und befestigt wird. Bei dem Modell mit einem einzigen Gurt befestigen Sie diesen so tief wie möglich über dem Schambein.

Produktpflege - Waschanweisungen:

Thermoplastische Platten: Entnehmen Sie die Kunststoffteile aus ihrer Textilhülle. Diese Teile können mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch gereinigt werden.

Orthese: *Entfernen Sie vor dem Waschen die thermoplastischen Schalen und stellen Sie sicher, dass alle Mikrohaken geschlossen sind. Mit Neutralseife bei maximal 40 °C waschen. Keine Bleichmittel verwenden. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Nicht chemisch reinigen. Keine direkten Wärmequellen wie Öfen, Heizungen, Heizkörper, direkte Sonneneinstrahlung etc. aussetzen.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Beskrivelse og brug:

Rigid lumbosakral ortose (PRS660-PRS661): De stive dele er fremstillet i termoplast med høj og lav densitet og er i øvrigt udført i særdeles åndbare og behagelige materialer, som yder patienten en høj grad af stabilisering af det lumbosakrale område.

Rigid thorako-lumbosakral ortose (PRS666): De stive dele er fremstillet i termoplast med høj og lav densitet og er i øvrigt udført i særdeles åndbare og behagelige materialer, som yder patienten en høj grad af stabilisering af det thorako-lumbare område.

Indikationer:

Rigid lumbosakral ortose: diskusprolaps, osteoporose, spondylartrose, spondylose med eller uden stabilitet, skader, kompressionsbrud, degenerative rygsygdomme, postoperativ fusion og kronisk muskelsygdom.

Rigid thorako-lumbosakral ortose: diskusprolaps, osteoporose, spondylartrose, spondylose med eller uden stabilitet, skader, kompressionsbrud, degenerative rygsygdomme, postoperativ fusion, kronisk muskelsygdom og forebyggelse af spinalstenose hos sengeliggende patienter.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes i tilfælde af åbne ar med hævelse, rødme og varmedudvikling.

Forholdsregler:

- Læs omhyggeligt denne anvisning, inden ortosen tages i brug. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte lægen eller forretningen, hvor du købte den.
- For at denne ortose kan udføre sin funktion, skal den anvendes i den korrekte størrelse til den pågældende patient. Hvis patienten ligger i det øverste interval af en størrelse og har et kraftigt maveparti, uden at der er tale om overskydende maveskind, skal man vælge størrelsen et nummer over.
- Følg altid brugsanvisningen samt eventuelle specifikke anvisninger fra lægen.
- Det er kun lægen, som er i stand til at anvise og fastsætte varigheden af behandlingen, samt opfølgningen af denne.

- Hvis du oplever nogen form for bivirkninger, hudirritation eller overfølsomhed, skal du informere din læge omgående. Afbryd brugen, indtil den er vurderet af en specialist.
- Lægen bør være opmærksom på eventuel brug af hudcreme samtidig med anvendelse af ortosen.
- I områder med tryk må huden ikke være beskadiget eller overfølsom.
- I tilfælde af mindre ubehag forårsaget af sved anbefales det at anvende en bomuldsundertrøje som adskillelse for at beskytte huden mod kontakten med stoffet.
- Selvom ortosen kan bruges flere gange, frarådes det at anvende den til andre brugere. Må ikke bruges af andre brugere.
- Den første påsætning og tilpasning skal foretages af kvalificeret personale (læge, bandagist, osv.).
- Ortosens virkning og brugsegenskaber afhænger af tilstanden af dens bestanddele, som derfor skal efterses regelmæssigt. Sundhedspersonalet, som står for opfølgning af brugerens behandling kan informere brugeren om produktets egnethed eller anbefale udskiftning, hvis produktet er forringet eller slidt.
- For at bevare lukningernes funktionsevne, anbefales det at rengøre dem omhyggeligt og fjerne de materialer, der måtte sætte sig fast i Velcro-stykket.
- Nogle af materialerne i produktet er ikke brandsikre, og det bør derfor ikke anvendes i miljøer med overdreven varme, ild eller stråling.
- Rengør produktet regelmæssigt og sørg for at vedligeholde en god personlige hygiejne.
- Spørg din læge, om du kan tage ortosen af i kar- eller brusebad, og hvis ikke det er tilfældet, skal den dækkes til eller beskyttes mod vandet.
- Lad ikke børn lege med dette produkt.

Placeringsanvisning (PRS660-PRS661):

1. Placer ortosen på patienten ved at sætte den bagerste del på ryggen på højde med lænden, således at den sidder centreret, som angivet i fig. 1. Lad strammeremmen i siderne sidde løse, således at de ikke generer, mens ortosen tilpasses. Herefter centrerer ortosens forside over patientens mave.
2. Før ortosen lukkes, tilpasses stiverne til kurverne i patientens anatomi, hvis det er nødvendigt.
3. Luk ortosen ved at fastgøre sidestykkerne med Velcro-lukninger på forsiden, således at ortosen er perfekt tilpasset patientens kontur, som vist i fig. 2.
4. Slutteligt tilpasses sideremmen for at opnå den ønskede kompression ved at fastgøre lukningerne på ortosens forside. Stram først de nederste sideremme og derefter de øverste, indtil der opnås en perfekt pasform, som vist i fig. 3

Placeringsanvisning (PRS666):

1. Placer ortosen på patienten ved at sætte den bagerste del på ryggen og placere selerne, der yder retropulsion, således at bagsiden sidder centreret. For at placere selerne korrekt, føres de under armhulen og omslutter skulderens forside og overside og skal derefter føres tilbage til ryggen, hvor de trækkes gennem stroppen, der sidder øverst bagpå ortosen, som vist i fig. 4.
2. Lad derefter alle strammeremmen sidde løse, således at de ikke generer, mens ortosen tilpasses, og center forsidens af ortosen over patientens mave.
3. Før ortosen lukkes, tilpasses stiverne til kurverne i patientens anatomi, hvis det er nødvendigt.
4. Luk ortosen ved at fastgøre sidestykkerne med Velcro-lukninger på forsiden, således at ortosen er perfekt tilpasset patientens kontur, som vist i fig. 5.
5. Tilpas sideremmen for at opnå den ønskede kompression ved at fastgøre lukningerne på ortosens forside. Stram først de nederste sideremme og derefter de øverste, indtil der opnås en perfekt pasform, som vist i fig. 6.
6. Slutteligt tilpasses selerne, der yder retropulsion, således at de krydser over hinanden på ryggen i X-form, som vist i fig. 4. Derefter skubbes de ud til siderne, således at de sidder hen over den forreste bugvæg. Stram selerne med begge hænder og fastgør dem på forsiden af ortosen med de dertil beregnede Velcro-lukninger, som vist i fig. 7, indtil den ønskede retropulsion er opnået.

Bemærk: Under den første tilpasning: For at kunne regulere længden af selerne efter behov i forhold til højden af det monterede produkt og patientens højde, er seleenderne forsynet med kileformede Velcro-lukninger. Ved at løsne enderne, frigøres enden af remmen, som kan afkortes, hvis de er for lange. Fastgør derefter lukninger på begge remme igen.

Tilpasning af termoplast-plader:

Ortosen er forsynet med 2 plader af termoplast. En lændeplade af høj densitet og en abdominalplade af lav densitet. Adominalpladen behøver ikke tilpasning, men hvis det er nødvendigt at tilpasse lændepladen, følges nedenstående instruktioner:

1. Tag termoplastdelen ud af sit stofbeetræk.
2. Tilpas termoplastpladen til patientens anatomi ved hjælp af en varmluftpistol ved ca. 180 °C og i en afstand af 10-15 cm.
3. Efter at have udført tilpasningen, sættes pladen ind i sit stofbeetræk igen.

Instruktioner for tilpasning af ortosen på patienter med kraftigt maveparti:

På patienter med kraftigt maveparti skal bugvæggen hæves, efter at ortosen er placeret. I denne sammenhæng skal den nederste rem tilpasses så lavt som muligt over pubis og fastgøres først, og dernæst strammes og fastgøres den øverste rem. Hvis modellen kun er forsynet med en enkelt rem,

skal denne fastgøres så lavt som muligt over pubis.

Pleje af produktet - vaskeanvisning:

Termoplast-plader: Tag plastikdelene ud af deres stofbetræk. Disse plastikdele kan renses med en fugtig klud.

Ortose: *Før vask af produktet skal alle termoplast-skaller tages ud, og alle Velcro-lukninger skal være lukket. Vask med neutralt vaskemiddel ved 40°C. Undgå at bruge blegemiddel. Må ikke tørres i tørretumbleren. Må ikke stryges. Må ikke renses. Må ikke udsættes for direkte varmekilder som fyr, radiatorer, direkte sollys, osv.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Περιγραφή και προτεινόμενη χρήση:

Άκαμπτος κηδεμόνας οσφύος (PRS660-PRS661): Τα άκαμπτα μέρη κατασκευάζονται από θερμοπλαστικό υλικό υψηλής και χαμηλής πυκνότητας και έχουν επένδυση από πολύ μαλακά υλικά που αναπνέουν και χαρίζουν στον ασθενή ένα υψηλό βαθμό σταθεροποίηση της οσφυϊκής μοίρας.

Άκαμπτος θωρακοσφυϊκός κηδεμόνας (PRS666): Τα άκαμπτα μέρη κατασκευάζονται από θερμοπλαστικό υλικό υψηλής και χαμηλής πυκνότητας και έχουν επένδυση από πολύ μαλακά υλικά που αναπνέουν και χαρίζουν στον ασθενή ένα υψηλό βαθμό σταθεροποίηση της θωρακοσφυϊκής χώρας.

Ενδείξεις:

Άκαμπτος κηδεμόνας οσφύος: δισκοκήλες, οστεοπόρωση, αρθρίτιδα σπονδυλικής στήλης, σπονδυλολίθωση με ή χωρίς σταθερότητα, τραυματισμός, κατάγματα συμπίεσης, εκφυλιστικές ασθένειες των δίσκων, μετεγχειρητική σύντηξη και χρόνια μυασθένεια.

Άκαμπτος θωρακοσφυϊκός κηδεμόνας: δισκοκήλες, οστεοπόρωση, αρθρίτιδα σπονδυλικής στήλης, σπονδυλολίθωση με ή χωρίς σταθερότητα, τραυματισμός, κατάγματα συμπίεσης, εκφυλιστικές ασθένειες των δίσκων, μετεγχειρητική σύντηξη και χρόνια μυασθένεια και πρόληψη της σύντηξης του σωλήνα σε κατακεκλιμένους ασθενείς.

Αντενδείξεις: Δεν ενδεικνύεται για ανοιχτές ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και συγκέντρωση ζέστης.

Προφυλάξεις:

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση του κηδεμόνα. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το κατάστημα από το οποίο τον αγοράσατε.
- Για μία σωστή λειτουργία του κηδεμόνα, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται στο κατάλληλο μέγεθος ανάλογα με τον ασθενή. Αν ο ασθενής βρίσκεται κοντά στο μέγιστο εύρος ενός μεγέθους και αν η κοιλιακή περιοχή προεξέχει, χωρίς να κρέμεται, επιλέξτε το αμέσως μεγαλύτερο μέγεθος.
- Ο ασθενής πρέπει να ακολουθεί πάντα τις γενικές οδηγίες χρήσης και τις ειδικές οδηγίες που σας έχει υποδείξει ο ειδικός σας.
- Ο γιατρός είναι το αρμόδιο άτομο για να συστήσει και ν' αποφασίσει τη χρονική διάρκεια της θεραπείας καθώς επίσης την παρακολούθησή σας.
- Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε παρενέργειες, δερματική αντίδραση ή ευαισθησία ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας. Διακόψτε τη χρήση του μέχρι να αξιολογηθεί από έναν ειδικό.
- Ο ειδικός πρέπει να λάβει υπόψη την πιθανή χρήση κρεμών τοπικής εφαρμογής μαζί με την χρησιμοποίηση του κηδεμόνα.
- Στα σημεία στήριξης με πίεση το δέρμα δεν πρέπει να είναι τραυματισμένο ή υπερευαίσθητο.
- Σε περίπτωση μικρών ενοχλήσεων που προκαλούνται από τον ιδρώτα, σας προτείνουμε την χρήση του βαμβάκερου σωληνοειδούς υφάσματος που ενεργεί σαν ενδιάμεση στρώση για να μην έρθει σε επαφή το δέρμα με το ύφασμα.
- Ο κηδεμόνας δεν είναι μόνο μίας χρήσης αλλά είναι για έναν μοναδικό ασθενή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ξανά από άλλους ασθενείς.
- Η πρώτη τοποθέτηση και προσαρμογή πρέπει να πραγματοποιηθεί από ειδικευμένο προσωπικό (γιατρό, τεχνικό ορθοπεδικό, κλπ.).
- Η καλή χρήση του κηδεμόνα εξαρτάται από την κατάσταση των εξαρτημάτων που τον αποτελούν για αυτό το λόγο πρέπει να ελέγχεται περιοδικά. Το προσωπικό υγείας που παρακολουθεί την πορεία της θεραπείας του ασθενή μπορεί να του προτείνει το ιδανικό προϊόν ή αν χρειάζεται αντικατάσταση, σε περίπτωση που το προϊόν έχει υποστεί ζημιές ή έχει φθαρεί.
- Συνιστάται ο καθαρισμός των γρήγορων αυτοκόλλητων με μικρογάντζο για να διατηρηθούν τα χαρακτηριστικά τους αναλλοίωτα, αφαιρώντας τα υλικά που ενδέχεται να έχουν κολλήσει.
- Κάποια υλικά του προϊόντος δεν είναι αλεξιπυρα για αυτό δεν συνιστάται η χρήση τους σε περιβάλλον με υπερβολική θερμοκρασία, φωτιά ή ακτινοβολία.
- Καθαρίστε περιοδικά το προϊόν και κρατήστε μία σωστή προσωπική υγιεινή.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν μπορείτε να απομακρύνετε τον κηδεμόνα κατά τη διάρκεια του μπάνιου ή ντους, σε αντίθετη περίπτωση, καλύψτε ή προστατέψτε τον κηδεμόνα από το

νερό.

- Μην επιτρέπετε στα παιδιά να παίζουν με αυτόν τον εξοπλισμό.

Οδηγίες τοποθέτησης (PRS660-PRS661):

1. Φορέστε τον κηδεμόνα στον ασθενή τοποθετώντας το πίσω μέρος στην πλάτη στο ύψος του σφύρος ώστε να βρίσκεται στο κέντρο όπως δείχνει η εικ. 1. Αφήστε ελεύθερους τους μιάντες ενίσχυσης για να μην εμποδίζουν κατά τη διάρκεια ρυθμίσεων του κηδεμόνα. Στη συνέχεια, τοποθετήστε στο κέντρο το μπροστινό μέρος του κηδεμόνα στην κοιλιά του ασθενή.
2. Προτού κλείσετε τον κηδεμόνα, εφαρμόστε τις μπανέλες σύμφωνα με τις καμπύλες του σώματος του ασθενή αν χρειάζεται.
3. Κλείστε τον κηδεμόνα στερεώνοντας πάνω στη μπροστινή πλευρά τα πλαϊνά τμήματα του αυτοκόλλητου βέλκρο μέχρι ο κηδεμόνας να προσαρμοστεί σωστά στην περίμετρο του ασθενή όπως δείχνει η εικ. 2.
4. Τέλος, ρυθμίστε του πλαϊνούς μιάντες ενίσχυσης για να ασκήσετε την επιθυμητή πίεση, στερεώνοντας τα κλεισίματά τους πάνω στη μπροστινή πλευρά του κηδεμόνα. Πρώτα τεντώστε τους κάτω και στη συνέχεια τους πάνω μέχρι να προσαρμοστούν σωστά όπως δείχνει η εικ. 3.

Οδηγίες τοποθέτησης (PRS666):

1. Φορέστε τον κηδεμόνα στον ασθενή τοποθετώντας το πίσω τμήμα στην πλάτη και φορέστε στον ασθενή τις τράντες της πίσω απαγωγής, ώστε το πίσω μέρος να βρίσκεται στο κέντρο. Για την σωστή τοποθέτηση των τραντών, περάστε τες κάτω από την μασχάλη αγκαλιάζοντας τον ώμο από την πίσω και πάνω πλευρά πλευρά τους αναζητώντας ξανά την πλάτη και περάστε μέσα από το θυλάκι που βρίσκεται στην πίσω-πάνω περιοχή της πίσω πλευράς του κηδεμόνα όπως δείχνει η εικ. 4.
2. Στη συνέχεια, αφήστε ελεύθερους όλους τους μιάντες για να μην εμποδίζουν ενώ ρυθμίζετε τον κηδεμόνα και τοποθετήστε στο κέντρο τη μπροστινή πλευρά του κηδεμόνα στην κοιλιά του ασθενή.
3. Προτού κλείσετε τον κηδεμόνα, εφαρμόστε τις μπανέλες σύμφωνα με τις καμπύλες του σώματος του ασθενή αν χρειάζεται.
4. Κλείστε τον κηδεμόνα στερεώνοντας πάνω στη μπροστινή πλευρά τα πλαϊνά μέρη με αυτοκόλλητο βέλκρο μέχρι να εφαρμοστεί σωστά ο κηδεμόνας στην περιφέρεια του ασθενή όπως δείχνει η εικ. 5.
5. Ρυθμίστε τους πλαϊνούς μιάντες ενίσχυσης για να ασκήσετε την επιθυμητή πίεση, στερεώνοντας τα κλεισίματά τους πάνω στην μπροστινή πλευρά του κηδεμόνα. Πρώτα τεντώστε τους κάτω και στη συνέχεια τους πάνω μέχρι να προσαρμοστούν σωστά όπως δείχνει η εικ. 6.
6. Τέλος, ρυθμίστε τις τράντες της πίσω απαγωγής διασφαλίζοντας ότι βρίσκονται σε χιαστή στην πλάτη σε σχήμα Χ όπως δείχνει η εικ. 4. Στη συνέχεια, σύρετε προς τα πλευρά για να βρείτε το κοιλιακό τοίχωμα. Τεντώστε τις τράντες με τα δυο χέρια και στερεώστε τες στην μπροστινή πλευρά του κηδεμόνα με τα αυτοκόλλητα βέλκρο που προορίζονται για αυτόν τον σκοπό όπως δείχνει η εικ. 7 μέχρι να αποκτήσετε την επιθυμητή πίσω απαγωγή.

Σημείωση: Πρώτη προσαρμογή: Για να μπορείτε να ρυθμίσετε το μήκος των τραντών, όσο χρειάζεστε, σύμφωνα με το ύψος της συναρμολόγησης και το ύψος του ασθενή, οι άκρες τους διαθέτουν ένα αυτοκόλλητο βέλκρο τύπου δαγκάνας. Αποκολλώντας αυτές τις άκρες, αφήνετε ελεύθερη την άκρη του μιάνα και μπορείτε να κόψετε το κομμάτι που περισεύει. Κατόπιν, τοποθετήστε ξανά τα κλεισίματα και στους δύο μιάντες.

Προσαρμογή των θερμοπλαστικών πλακών:

Ο κηδεμόνας περιλαμβάνει 2 θερμοπλαστικές πλάκες. Μια της οσφυϊκής χώρας από υλικό υψηλής πυκνότητας και μια της κοιλιακής περιοχής από υλικό χαμηλής πυκνότητας. Η κοιλιακή πλάκα δεν χρειάζεται προσαρμογή, αλλά αν χρειάζεται να προσαρμόσετε την οσφυϊκή πλάκα, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Απομακρύνετε την θερμοπλαστική πλάκα από την υφασμάτινη θήκη.
2. Πρέπει να προσαρμόσετε το θερμοπλαστικό πάνω στο σώμα του ασθενή με πιστολάκι θερμού αέρα στους 180°C διατηρώντας μία απόσταση 10-15εκ.
3. Μόλις το προσαρμόσετε, τοποθετήστε ξανά την πλάκα μέσα στην υφασμάτινη θήκη.

Οδηγίες για την προσαρμογή των κηδεμόνων σε ασθενείς με κρεμάμενη κοιλιά:

Σε ασθενείς με κρεμάμενη κοιλιά πρέπει να ανασηκώσετε το κοιλιακό τοίχωμα μόλις τοποθετηθεί ο κηδεμόνας. Με αυτόν τον σκοπό, ο κάτω μιάνας, πρέπει να προσαρμοστεί όσο το δυνατόν πιο κάτω, πάνω από το ηβικό οστό στερεώνοντας πρώτα αυτόν και στη συνέχεια, τεντώστε και στερεώστε τον πάνω μιάνα. Στην περίπτωση μοντέλου που διαθέτει μόνο έναν μιάνα, στερεώστε τον όσο τον δυνατόν πιο κάτω πάνω από το ηβικό οστό.

Φροντίδα του προϊόντος - Οδηγίες πλύσης:

Θερμοπλαστικές πλάκες: Απομακρύνετε τα πλαστικά κομμάτια από την υφασμάτινη θήκη. Αυτά τα κομμάτια πλένονται με ένα υγρό πανί.

Κηδεμόνας: *Πριν την πλύση απομακρύνετε τα θερμοπλαστικά κέλυφια και βεβαιωθείτε ότι έχετε κλείσει όλα τα αυτοκόλλητα βέλκρο. Πλύνετε με ουδέτερο σαπούνι έως τους 40°C. Μη χρησιμοποιείτε χλωριούχα προϊόντα. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώσετε. Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα. Μην εκθέτετε σε άμεσες πηγές θερμότητας, όπως σόμπες, θερμάστρες,

καλοριφέρ, άμεση έκθεση στον ήλιο, κλπ.

Σημείωση: Πρέπει να ενημερώσετε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ασθενής για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνδέεται με το προϊόν.

Description and intended use:

Rigid sacrolumbar orthosis (PRS660-PRS661): The rigid sections are made of high-density and low-density thermoplastics, with highly breathable and comfortable materials that provide the patient with a high level of sacrolumbar stabilisation.

Rigid thoracolumbosacral orthosis (PRS666): The rigid sections are made of high-density and low-density thermoplastics, with highly breathable and comfortable materials that provide the patient with a high level of thoracolumbar stabilisation.

Indications:

Rigid sacrolumbar orthosis: spinal disc herniation, osteoporosis, spondyloarthritis, spondylolysis (with or without stability), trauma, compression fractures, degenerative disc disease, postoperative fusion and chronic muscle disease.

Rigid thoracolumbosacral orthosis: spinal disc herniation, osteoporosis, spondyloarthritis, spondylolysis (with or without stability), trauma, compression fractures, degenerative disc disease, postoperative fusion, chronic muscle disease, and prevention of canal stenosis in bedridden patients.

Contraindications: Not indicated for use on open wounds with swelling, reddening, or heat buildup.

Warnings:

- Read these instructions carefully before using the orthosis. If you have any questions, consult your doctor or the shop that sold you the product.
- For the orthosis to be effective, patients must use the appropriate size. If the patient is close to the maximum range of a size and has a protruding abdomen (but not a pendulous abdomen), choose the next size up.
- Always follow these general instructions of use and any particular guidelines indicated by your general practitioner.
- Only a doctor is qualified to prescribe and determine the duration of treatment and carry out subsequent monitoring.
- If you notice any side effects, skin conditions or sensitivity, consult your doctor immediately. Discontinue use until assessed by a specialist.
- Your doctor might consider the use of topical creams in conjunction with the orthosis.
- In areas where pressure is applied, the skin should not be damaged or hypersensitive.
- In the event of mild irritation caused by sweat, we recommend wearing a cotton t-shirt to act as a buffer between the skin and the fabric.
- Although the orthosis is not for single use, it should only be used by one patient. The product should not be reused by other patients.
- The first fitting and adjustment must be carried out by a qualified professional (doctor, orthopaedic technician, etc.).
- For the orthosis to function correctly, its components must be regularly checked to ensure they are in good condition. The medical staff responsible for monitoring the treatment may recommend the product to the patient or suggest that it be replaced if it is damaged or worn.
- To ensure they function correctly, clean the hook-and-loop fastenings regularly, removing any material that may have stuck to them.
- Some of the materials that make up the product are not flame retardant. Therefore, its use is not recommended in environments with excessive heat, fire or radiation.
- Clean the product regularly and maintain proper hygiene.
- Ask your doctor if you can remove the orthosis during bathing or showering. If you cannot, make sure you cover it or keep it away from the water.
- Do not let children play with this device.

Instructions for fitting (PRS660-PRS661):

1. Position the rear section of the orthosis on the patient's back at the height of the sacrolumbar area, making sure it is centred as shown in fig. 1. Leave the side reinforcement straps loose, so that they do not impede the adjustment of the orthosis. Then centre the front section of the orthosis over the patient's abdomen.
2. If necessary, and before closing the orthosis, shape the stays to fit the anatomical curves of the patient.
3. Close the orthosis by fastening the microhook side sections to the front area, so that the orthosis is completely adapted to the patient's body shape as shown in fig. 2.
4. Lastly, adjust the side reinforcement straps in order to achieve the desired level of compression, then fasten the straps to the front of the orthosis. Adjust the lower straps to the required tension

and then the upper ones, until the orthosis is perfectly adapted to the patient as shown in fig. 3.

Instructions for fitting (PRS666):

1. Position the rear section of the orthosis on the patient's back, followed by the retropulsion straps. Make sure that the rear section is centred. To position the straps correctly, pass them beneath the patient's underarms, then up over the shoulders to the back again. Then insert the straps into the fastener located in the upper-rear section of the back part of the orthosis, as shown in fig. 4.
2. Leaving all of the straps loose, so that they do not impede the adjustment of the orthosis, centre the front section of the orthosis over the patient's abdomen.
3. If necessary, and before closing the orthosis, shape the stays to fit the anatomical curves of the patient.
4. Close the orthosis by fastening the microhook side sections to the front area, so that the orthosis is completely adapted to the patient's body shape as shown in fig. 5.
5. Adjust the side reinforcement straps in order to achieve the desired level of compression, then attach the straps to the front of the orthosis. Adjust the lower straps to the required tension and then the upper ones, until the orthosis is perfectly adapted to the patient as shown in fig. 6.
6. Lastly, adjust the retropulsion straps, making sure that they cross each other at the back to form an X shape, as shown in fig. 4. Then slide them towards the sides, in the direction of the anterior abdominal wall. Tension the straps with both hands and attach them to the front of the orthosis using the microhooks, as shown in fig. 7, until the desired level of retropulsion is achieved.

Note: The straps are fitted with crocodile-type microhook fasteners at the ends, so that - where necessary - the length of the straps can be adapted to the patient's height and the positioning of the orthosis during the first fitting and adjustment. If you detach the fasteners, the end of the strap will be left free and the excess length can be trimmed. Then reattach the fasteners onto both straps.

Adapting the thermoplastic inserts:

The orthosis is supplied with two thermoplastic inserts: a high-density lumbar insert and a low-density abdominal insert. The abdominal insert does not require adaptation. However, if you need to adapt the lumbar insert, follow these instructions:

1. Remove the thermoplastic insert from its fabric cover.
2. Adapt the insert to the patient's anatomy using a heat gun at 180°C, maintaining a distance of 10-15 cm.
3. Once the insert has been adapted, place it back inside the fabric cover.

Instructions for adapting the orthosis to patients with a pendulous abdomen:

For patients with a pendulous abdomen, the abdominal wall must be lifted after the orthosis has been fitted. To do this, the lower strap must be attached as low as possible above the pubis, and fastened first. The upper strap can then be tensioned and attached. If the model only has a single strap, this must be attached as low as possible above the pubis.

Product maintenance - washing instructions:

Thermoplastic inserts: Remove the plastic inserts from the fabric covers. They can be cleaned with a damp cloth.

Orthosis: *Before washing, remove the thermoplastic valves and make sure all of the microhook fasteners are closed. Wash with a neutral detergent at a maximum of 40°C. Do not use bleach. Do not tumble dry. Do not iron. Do not dry clean. Do not expose to direct sources of heat such as stoves, heaters, radiators, direct sunlight, etc.

Note: Any serious incident involving the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.

Kuvaus ja käyttöaihe:

Jäykkä ristiselkäortoosi (PRS660-PRS661): Tuen jäykät osat on valmistettu suuri- ja matalatiheysisistä kestmuoveista ja vuorattu erittäin hengittäväillä ja mukavilla materiaaleilla, mikä vakauttaa potilaan ristiselän alueen.

Jäykkä rintaranka-ristiselkäortoosi (PRS666): Tuen jäykät osat on valmistettu suuri- ja matalatiheysisistä kestmuoveista ja vuorattu erittäin hengittäväillä ja mukavilla materiaaleilla, mikä vakauttaa tukevasti potilaan rintarangan ja ristiselän alueen.

Käyttöaiheet:

Jäykkä ristiselkäortoosi: välilevyn pullistumat, osteoporoosi, niveltulehdus, epävakausta tai vakautta aiheuttavat rappeutumisesta johtuvat nikamatauti, loukkaantumiset, puristusmurtumat, välilevyn rappeumasairaudet, leikkauksen jälkeinen fuusio ja krooninen lihassairaus.

Jäykkä rintaranka-ristiselkäortoosi: välilevyn pullistumat, osteoporoosi, niveltulehdus, epävakausta tai vakautta aiheuttavat rappeutumisesta johtuvat nikamatauti, loukkaantumiset, puristusmurtumat, välilevyn rappeumasairaudet, leikkauksen jälkeinen fuusio, krooninen lihassairaus ja kanavan ahtauman estäminen vuodepotilailla.

Vasta-aiheet: Ei sovi käytettäväksi avointen haavojen kanssa, jos ilmenee turvotusta, punoitusta tai kuumotusta.

Varoimet:

- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen ortoosin käyttöä. Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä lääkäriisi tai laitokseen, josta ostit apuvälineen.
- Jotta ortoosi voisi toimia vaikuttavasti, täytyy käyttöön valita potilaan mittojen mukainen oikeankokoinen tuote. Jos potilaan mitat ovat tietyn koon enimmäisarvojen lähellä ja jos potilaalla on isokokoinen mutta ei roikkuva vatsa, valitaan yhtä kokoa suurempi tuote.
- Noudata aina yleisiä käyttöohjeita ja lääkärin määräämiä erityisohjeita.
- Hoidon aloittamisesta, sen kestosta sekä seurannasta päättää lääkäri.
- Jos havaitaan jokin haittavaikutus, iho-oireita tai herkistymistä, siitä on ilmoitettava välittömästi lääkärille. Käyttö tulee keskeyttää, kunnes saadaan erityisasiantuntijan arvio.
- Lääkärin tulee huomioida mahdollinen ihovoitteiden käyttö ortoosin käytön yhteydessä.
- Paineen alaisten kohtien iho ei saa olla vaurioitunutta eikä yliherkkä.
- Mikäli hikoilu aiheuttaa lievää epämukavuutta, suosittelemme puuvillapaidan käyttöä, jolla estetään ihon koskettaminen kankaaseen.
- Vaikka ortoosi ei ole kertakäyttöinen, se on tarkoitettu vain yhdelle käyttäjälle. Älä käytä uudelleen muille potilaille.
- Ensimmäisen asettamisen ja mukauttamisen potilaalle tulee suorittaa asiantunteva henkilö (lääkäri, ortopedian tekniikko jne.).
- Ortoosin oikea käyttö riippuu sen osien kunnosta, joten se pitää tarkistaa säännöllisesti. Potilaan hoidon seurannasta vastaava hoitohenkilökunta voi ilmoittaa potilaalle tuotteen sopivuudesta tai vaihtamisen tarpeellisuudesta, jos tuote on huonossa kunnossa tai käyttökelvoton.
- Pidä huolta nopeakäyttöisten mikrokoukkuosujinten puhtaudesta, jotta niiden toiminnallisuus säilyy. Poista niihin mahdollisesti kiinnittyneet materiaalit.
- Jotkut tuotteen materiaalista eivät ole palonkestäviä, minkä johdosta sen käyttöä ei suositella ympäristöissä, joissa on liian korkea lämpötila, avotuli tai säteilyä.
- Puhdista tuote ajoittain ja pidä huolta henkilökohtaisesta hygieniasta.
- Kysy lääkäriltäsi, voitko irrottaa ortoosin kylvyn tai suihkun ajaksi, muussa tapauksessa peitä tai suojaa ortoosi vedeltä.
- Lapset eivät saa leikkiä tällä apuvälineellä.

Asetusohjeet (PRS660-PRS661):

1. Aseta ortoosi potilaalle laittamalla takaosa selän puolelle ristiselän korkeudelle niin, että se jää keskelle, kuten näkyy kuvassa 1. Jätä sivuvahvikehinnat irralleen, jotta ne eivät häiritse, kun ortoosia säädetään. Sen jälkeen aseta ortoosin etuosa potilaan vatsan puolelle.
2. Ennen kuin suljet ortoosin, mukauta tukilastat potilaan vartalon muotojen mukaisesti jos tarpeen.
3. Sulje ortoosi kiinnittämällä etuosan päälle sivuosien tarranauhat niin, että ortoosi on täydellisesti sovitettu potilaan ruumiinrakenteen mukaan kuten näkyy kuvassa 2.
4. Viimeiseksi säädä sivuvahvikehinnat haluttuun puristukseen kiinnittämällä niiden lukot ortoosin etuosan päälle. Kiristä ensin ala- ja sitten ylähinnat, jotta saadaan aikaan täydellinen istuvuus kuten näkyy kuvassa 3.

Asetusohjeet (PRS666):

1. Aseta ortoosi potilaalle laittamalla sen takaosa selän puolelle ja säädä taakseveto-olkaimet niin, että takaosa jää keskelle. Asettaaksesi olkaimet oikein, vie ne kainalon alapuolelta niin, että ne koskettavat olkapäitä edessä ylhäällä, sitten uudelleen selän puolelle soljen läpi, joka sijaitsee ortoosin takaosassa ylhäällä takana kuten näkyy kuvassa 4.
2. Jatkossa jätä kaikki hinnat irralleen, jotta ne eivät häiritse, kun ortoosia säädetään ja keskitä ortoosin etuosa potilaan vatsan kohdalle.
3. Ennen kuin suljet ortoosin, mukauta tukilastat potilaan vartalon muotojen mukaisesti jos tarpeen.
4. Sulje ortoosi kiinnittämällä sivuosat etuosan päälle tarranauhoilla niin, että ortoosi on täydellisesti mukautettu potilaan ympärille kuten näkyy kuvassa 5.
5. Säädä sivuvahvikehinnat haluttuun puristukseen kiinnittämällä niiden lukot ortoosin etuosan päälle. Kiristä ensin ala- ja sitten ylähinnat, jotta saadaan aikaan täydellinen istuvuus kuten näkyy kuvassa 6.
6. Viimeiseksi säädä taakseveto-olkaimet ja varmista, että ne menevät ristiin selässä X:n muotoisesti kuten näkyy kuvassa 4. Sen jälkeen liu'uta niitä kylkiä kohti vatsan etuseinämälle. Kiristä olkaimia molemmilla käsillä ja kiinnitä ne ortoosin etuosan siihen tarkoitetuilla tarranauhoilla kuten näkyy kuvassa 7 saadaksesi aikaan halutun taaksevedon.

Huomioi: Voidaksesi tarvittaessa säätää olkaimien pituutta ensimmäisessä sovituksessa tuen korkeuden ja potilaan pituuden mukaan, olkaimien päissä on tarranauhakiinnitykset. Kun kiinnityspäät irrotetaan, nauhasta voidaan leikata pois liiallinen osio. Sen jälkeen kiinnityspäät tulee kiinnittää takaisin molempiin nauhoihin.

Kestomuovisten osien muokkaaminen:

Ortoosissa on kaksi kestomuovilevyä. Suuritehokas ristikälvely ja matalatehokas vatsalevy. Vatsalevy ei tarvitse muokkausta, mutta mikäli ristikälvely tarvitsisi muokkausta, noudata seuraavia ohjeita:

1. Vedä kestomuovilevy tekstiilisuojuksesta.

2. Sovita kestopuoviosia potilaan ruumiinrakenteen mukaisesti noin 180°C -asteisella kuumailmapistoolilla noin 10-15 cm:n etäisyydeltä
3. Kun muokkaus on tehty, aseta levy takaisin tekstiilisuojukseen.

Ohjeet ortoosin muokkaamiseen tynnyrivatsaisille henkilöille:

Tynnyrivatsaisille henkilöille vatsan etuseinämaa tulee nostaa, kun ortoosi on asetettu paikoilleen. Sitä varten alanauha tulee asettaa niin alas kuin mahdollista, häpyluun päälle, kiinnittämällä se ensin ja jatkossa kiristämällä ja kiinnittämällä ylähihna. Mikäli mallissa on vain yksi hihna, kiinnitä se niin alas kuin mahdollista häpyluun yläpuolelle.

Tuotteen huolto – pesuohjeet:

Kestomuovilevyt: Poista muoviosia tekstiilisuojuksesta. Nämä osat voi puhdistaa kostealla liinalla.

Ortoosi: *Ennen tuotteen pesua irrota kestopuovilevyt ja varmista, että kaikki tarraauhakiinnitykset on suljettu. Pese neutraalilla saippualla enintään 40°C lämpötilassa. Valkaisuaineen käyttäminen kielletty. Rumpukuivaus kielletty. Silitys kielletty. Kuivapesu kielletty. Älä altista suorille lämmönlähteille, kuten takka, lämmittimet, lämpöpatterit, suora auringonvalo jne.

Huomioi: Kaikki vakavat tuotteeneseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa valmistajalle, sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijainnin mukaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Description et utilisation prévue :

Orthèse sacro-lombaire rigide (PRS660-PRS661) : Orthèse composée de parties rigides en thermoplastique haute et basse densité et de matériaux offrant une excellente respirabilité et un confort optimal qui procure au patient un haut niveau de stabilisation sacro-lombaire.

Orthèse thoraco-lombo-sacré rigide (PRS666) : Orthèse composée de parties rigides en thermoplastique haute et basse densité et de matériaux offrant une excellente respirabilité et un confort optimal qui procure au patient un haut niveau de stabilisation thoraco-lombaire.

Indications :

Orthèse sacro-lombaire rigide : hernie discale, ostéoporose, spondylarthrose, spondylolisthésis avec ou sans stabilité, traumatisme, fracture par compression, discopathie dégénérative, fusion postopératoire et douleur musculaire chronique.

Orthèse thoraco-lombo-sacré rigide : hernie discale, ostéoporose, spondylarthrose, spondylolisthésis avec ou sans stabilité, traumatisme, fracture par compression, discopathie dégénérative, fusion postopératoire, douleur musculaire chronique et prévention de la sténose du canal chez les patients alités.

Contre-indications : Contre-indiquée en cas de cicatrices ouvertes avec gonflement, rougeur et accumulation de chaleur.

Précautions :

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser l'orthèse. En cas de doute, consultez votre médecin ou l'établissement auprès duquel vous avez effectué votre achat.
- Afin que l'orthèse puisse exercer sa fonction, il faut utiliser un produit adapté à la taille du patient. Si le patient est proche de la mesure maximale d'une taille et s'il présente un abdomen proéminent, sans besace, veuillez privilégier la taille juste au-dessus.
- Veuillez respecter à tout moment les instructions d'emploi générales et les indications particulières prescrites par le médecin.
- Seul le médecin est autorisé à prescrire et décider de la durée du traitement et de son suivi.
- Si vous observez un effet secondaire, un trouble cutané ou de sensibilité, veuillez le communiquer immédiatement à votre médecin. Arrêtez l'utilisation et demandez l'avis d'un spécialiste.
- Le médecin peut envisager la prescription de crèmes à usage local pour accompagner l'utilisation de l'orthèse.
- Sur les zones de pression, la peau ne doit présenter aucun signe de lésion ni d'hypersensibilité.
- En cas de sensation de léger inconfort causée par la sueur, il est recommandé de porter un maillot en coton pour éviter que la peau ne soit en contact avec le tissu.
- Bien que l'orthèse ne soit pas à usage unique, elle n'est destinée qu'à un seul patient. Ne pas réutiliser avec d'autres patients.
- La première mise en place et l'adaptation doivent être réalisées par un professionnel compétent (médecin, orthopédiste, etc.).
- La bonne utilisation des orthèses dépend de l'état des éléments qui la composent et elles doivent donc être révisées régulièrement. Le personnel sanitaire chargé du suivi du traitement du patient peut lui indiquer l'adéquation du produit ou la convenance de son remplacement, si le produit est abîmé ou usé.
- Il est conseillé de veiller au nettoyage des fermetures rapides à microcrochet pour conserver leur fonctionnalité, en éliminant les matériaux qui pourraient s'y accrocher.
- Certains matériaux du produit ne sont pas ignifuges, il est donc recommandé de ne pas l'utiliser dans des milieux exposés à une chaleur excessive, des flammes ou à des rayonnements.
- Nettoyez le produit de manière périodique et maintenez une bonne hygiène personnelle.

- Veuillez consulter votre médecin pour savoir si vous pouvez retirer l'orthèse au moment du bain ou de la douche ; si ce n'est pas le cas, veuillez la recouvrir ou la protéger afin d'éviter qu'elle ne se mouille.
- Ne laissez pas les enfants jouer avec ce dispositif.

Instructions de mise en place (PRS660-PRS661) :

1. Mettez l'orthèse sur le patient en plaçant l'arrière sur le dos au niveau de la région sacro-lombaire et en veillant à ce qu'elle soit bien centrée, comme il est illustré à la figure 1. Ne fixez pas les sangles de renfort latérales afin de pouvoir ajuster ultérieurement l'orthèse sans qu'elles vous gênent. À continuation, centrez l'avant de l'orthèse sur l'abdomen du patient.
2. Avant de fermer l'orthèse, adaptez les baleines à l'anatomie du patient si nécessaire.
3. Fermez l'orthèse en fixant les fermetures en microcrochet sur l'avant jusqu'à ce que l'orthèse soit parfaitement adaptée au contour du patient, comme il est illustré à la figure 2.
4. Pour finir, réglez les sangles latérales de renfort jusqu'à obtenir la compression souhaitée, en fixant, pour ce faire, les fermetures des sangles sur l'avant de l'orthèse. Tendez tout d'abord les sangles inférieures, puis les sangles supérieures de manière à obtenir une adaptation parfaite, comme il est illustré à la figure 3.

Instructions de mise en place (PRS666) :

1. Mettez l'orthèse sur le patient en plaçant l'arrière sur le dos, puis enflez les bretelles de rétropulsion sur le patient, en veillant à ce que la partie arrière soit bien centrée. Pour enfiler correctement les bretelles, faites-les passer sous les aisselles en épousant les faces antérieures et supérieures des épaules, puis ramenez-les sur le dos et introduisez-les dans les passe-mains situés sur la zone postéro-supérieure à l'arrière de l'orthèse, comme il est illustré à la figure 4.
2. Ne fixez pas les sangles afin de pouvoir ajuster ultérieurement l'orthèse sans qu'elles vous gênent. Ensuite, centrez l'avant de l'orthèse sur l'abdomen du patient.
3. Avant de fermer l'orthèse, adaptez les baleines à l'anatomie du patient si nécessaire.
4. Fermez l'orthèse en fixant les fermetures en microcrochet sur l'avant jusqu'à ce que l'orthèse soit parfaitement adaptée au contour du patient, comme il est illustré à la figure 5.
5. Réglez les sangles latérales de renfort jusqu'à obtenir la compression souhaitée en fixant, pour ce faire, les fermetures des sangles sur l'avant de l'orthèse. Tendez tout d'abord les sangles inférieures, puis les sangles supérieures de manière à obtenir une adaptation parfaite, comme il est illustré à la figure 6.
6. Réglez les bretelles de rétropulsion en veillant à ce qu'elles se croissent sur le dos en formant un X, comme il est illustré à la figure 4. Faites-les glisser sur les côtés jusqu'à atteindre la paroi abdominale antérieure. Tendez les bretelles avec les deux mains et fixez-les sur l'avant de l'orthèse au moyen des microcrochets conçus à cette fin, comme il est illustré à la figure 7, jusqu'à obtenir la rétropulsion souhaitée.

Remarque : Lors de la première mise en place : pour pouvoir régler la longueur des bretelles, selon les besoins et en fonction de la hauteur de montage et de la taille du patient, les bretelles sont dotées de fermetures de microcrochet de type pince-crocodile. En détachant ces extrémités, vous dégagez l'extrémité de la sangle, ce qui vous permettra de couper l'excédent de matériel. Par la suite, remettez en place les fermetures de chacune des sangles.

Façonnage d'adaptation des plaques en thermoplastique :

L'orthèse est pourvue de 2 plaques en thermoplastique. Une plaque lombaire de haute densité et une plaque abdominale de faible densité. Normalement, la plaque abdominale ne nécessite aucun façonnage d'adaptation ; toutefois, si pour une raison quelconque il s'avère nécessaire de la façonner, veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Retirez la plaque en thermoplastique de son revêtement textile.
2. Pour adapter le thermoplastique à l'anatomie du patient, chauffez la plaque au moyen d'un pistolet d'air chaud, à environ 180 °C, en maintenant une distance de 10-15 cm.
3. Une fois le façonnage d'adaptation terminé, remettez la plaque dans son revêtement textile.

Instructions de mise en place des orthèses sur les patients ayant une besace abdominale :

Une fois l'orthèse mise en place, la paroi abdominale des patients présentant une besace abdominale doit être maintenue relevée. Pour ce faire, fixez tout d'abord la sangle inférieure en veillant à la placer le plus bas possible, au-dessus du pubis et, seulement après, tendez et fixez la sangle supérieure. Concernant les modèles pourvus d'une seule sangle, la sangle doit se fixer le plus bas possible au-dessus du pubis.

Entretien du produit — Instructions de lavage :

Plaques en thermoplastique : Retirez les pièces en plastique de leur revêtement textile. Vous pouvez nettoyer ces pièces à l'aide d'un chiffon humidifié d'eau.

Orthèse : * Avant de la laver, retirez les plaques en thermoplastique et assurez-vous de fermer tous les microcrochets. Laver à l'aide de détergent neutre à 40 °C maximum. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Ne pas sécher en sèche-linge. Ne pas repasser. Ne pas laver à sec. Ne pas l'exposer à des sources de chaleur, telles que des poêles, des chauffages, des radiateurs, les rayons directs du soleil, etc.

Remarque: Tout incident grave associé au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.

Opis i namjena:

Kruta lumbosakralna ortoza (PRS660-PRS661): Kruti dijelovi su izrađeni od termoplastike visoke i niske gustoće, a ortoza je izrađena od vrlo prozračnih i udobnih materijala te daje pacijentu povećanu razinu lumbosakralne stabilizacije.

Kruta torakolumbosakralna ortoza (PRS666): Kruti dijelovi su izrađeni od termoplastike visoke i niske gustoće, a ortoza je izrađena od vrlo prozračnih i udobnih materijala te daje pacijentu povećanu razinu torakolumbosakralne stabilizacije.

Indikacije:

Kruta lumbosakralna ortoza: hernije diska, osteoporozna, spondiloartroza, spondiloliza sa ili bez stabilnosti, ozljeda, lomovi zbog kompresije, degenerativne bolesti diskova, postoperativna fuzija te kronična bolest mišića.

Kruta torakolumbosakralna ortoza: hernije diska, osteoporozna, spondiloartroza, spondiloliza sa ili bez stabilnosti, ozljeda, lomovi zbog kompresije, degenerativna bolest diskova, postoperativna fuzija te kronična bolest mišića te sprječavanje stenoze kanala kod ležećih pacijenata.

Kontraindikacije: Kontraindicirano za otvorene i natečene ožiljke, crvenilo kože i nakupljanje topline.

Mjere opreza:

- Prije upotrebe ortoze pažljivo pročitajte ove upute. Ako imate ikakvih nedoumica, zatražite savjet liječnika ili ustanove gdje ste nabavili ortožu.
- Da bi ortoza mogla služiti svojoj svrsi, mora se upotrijebiti prikladna veličina proizvoda za pojedinog pacijenta. Ako je pacijent blizu gornje granice određene veličine i ima isturen trbuh, ali ne obješen, odaberite sljedeću veću veličinu.
- Uvijek se pridržavajte ovih općenitih uputa za upotrebu i konkretnih indikacija koje je propisao liječnik.
- Liječnik je osoba kompetentna za propisivanje i odlučivanje o trajanju liječenja, kao i o praćenju oporavka.
- Ako se primijeti bilo kakav sekundarni učinak, reakcija na koži ili preosjetljivost, odmah obavijestite liječnika o tome. Obustavite upotrebu dok liječnik specijalist ne procijeni stanje.
- Liječnik mora voditi računa o mogućoj upotrebi topikalnih krema uz upotrebu ortoze.
- Na mjestima gdje ortoza pritišće tijelo, koža ne smije biti ozlijeđena niti nadražena.
- U slučaju manje neudobnosti uzrokovane znojem, preporučuje se upotreba pamučne košulje koja služi kao sučelje za odvajanje kože od dodira s tkaninom.
- Lako je ortoza namijenjena za višekratnu upotrebu, namijenjena je samo za jednog pacijenta. Nemojte ponovno upotrebljavati na drugim pacijentima.
- Prvo postavljanje i podešavanje mora obaviti kvalificirano osoblje (liječnik, ortopedski tehničar, itd.).
- Pravilna upotreba ortoze ovisi o stanju dijelova od kojih je sastavljena te je stoga treba redovito pregledavati. Zdravstveno osoblje koje prati tijek liječenja može obavijestiti pacijenta je li proizvod u savršenom stanju ili ga treba zamijeniti zbog oštećenja ili dotrajalosti.
- Da bi se očuvala funkcionalnost kopči na čičak preporučuje se održavanje njihove čistoće uklanjanjem materijala koji se zalijepi za čičak.
- Neki materijali proizvoda nisu vatrootporni, zbog čega se preporučuje da se ne koristi u okruženju pretjerane vrućine, vatre ili zračenja.
- Redovito čistite proizvod i održavajte pravilnu osobnu higijenu.
- Pitajte liječnika da li smijete skinuti ortožu dok se kupate ili tuširate, a ako ne smijete, pokrijte ortožu ili ju zaštitite od vode.
- Nemojte dozvoliti da se djeca igraju s ovim uređajem.

Upute za postavljanje (PRS660-PRS661):

1. Postavite ortožu na pacijenta stavljanjem stražnjeg dijela na leđa u lumbosakralnoj visini, tako da ortoza bude centrirana kao što je prikazano na sl. 1. Ostavite bočne zatezne trake labave tako da ne smetaju pri podešavanju ortoze. Zatim centrirajte prednji dio ortoze na trbuh pacijenta.
2. Prije zatvaranja ortoze, po potrebi prilagodite učvrсна rebra prema anatomskim oblinama pacijenta.
3. Zatvorite ortožu pričvršćivanjem bočnih dijelova sa čičkom na prednji dio sve dok ortoza ne bude savršeno prilagođena obliku pacijenta, kao što je prikazano na sl. 2.
4. Za kraj, podesite bočne zatezne trake da biste postigli željenu kompresiju te zakopčajte njihove kopče na prednjoj strani ortoze. Prvo zategnite donje trake, a zatim gornje, sve dok ne postignete savršeno prilagođavanje, kao što je prikazano na sl. 3.

Upute za postavljanje (PRS666):

1. Postavite ortožu na pacijenta tako da stražnji dio dođe na leđa te postavite remene za retropulziju na pacijenta, tako da stražnji dio bude centriran. Da biste pravilno postavili remene, provedite ih ispod pazuha obuhvaćajući rame s prednje i gornje strane, ponovo obuhvatite leđa te ih uvedite kroz traku u postero-superiornoj zoni stražnjeg dijela ortoze, kao što je prikazano na sl. 4.
2. Zatim ostavite sve trake labave da ne smetaju pri podešavanju ortoze te centrirajte prednji dio ortoze na trbuhu pacijenta.
3. Prije zatvaranja ortoze, po potrebi prilagodite učvrсна rebra prema anatomskim oblinama pacijenta.

- Zatvorite ortoza pričvršćivanjem bočnih dijelova sa čičkom na prednji dio sve dok ortoza ne bude savršeno prilagođena obliku pacijenta, kao što je prikazano na sl. 5.
- Podesite bočne zatezne trake da biste postigli željenu kompresiju te zakopčajte njihove kopče na prednjoj strani ortoze. Prvo zategnite donje trake, a zatim gornje, sve dok ne postignete savršeno prilagođavanje, kao što je prikazano na sl. 6.
- Za kraj, podesite remene za retropulziju pazeći da budu ukriženi na leđima u obliku slova X, kao što je prikazano na sl. 4. Zatim ih povucite prema bokovima da biste pronašli prednju stranu truba. Zategnite remene s obje ruke i pričvrstite ih na prednju stranu ortoze pomoću kopči na čičak predviđenih za to, kao što je prikazano na sl. 7 sve dok ne postignete željenu retropulziju.

Napomena: Prilikom prvog podešavanja: da biste mogli po potrebi regulirati duljinu traka u skladu s visinom montiranja i visinom pacijenta, na krajevima traka nalaze se „krokodilske“ kopče na čičak. Kada odlijepite te krajeve, kraj trake ostaje slobodan te možete odrezati višak trake. Zatim ponovo pričvrstite kopče na obje trake.

Podešavanje ploča od termoplastike:

Ortoza je opremljena s 2 termoplastične ploče. Jedna je lumbalna, visoke gustoće, a druga abdominalna, niske gustoće. Abdominalna ploča ne zahtijeva podešavanja, ali ako je potrebno podešavanje lumbalne ploče, slijedite ove upute:

- Izvučite termoplastičnu ploču iz tekstilne obloge.
- Podesite termoplastiku prema anatomiji pacijenta pomoću pištolja na vrući zrak na 180 °C, održavajući razmak od približno 10-15 cm.
- Nakon što dovršite podešavanje, vratite ploču u tekstilnu oblogu.

Upute za podešavanje ortoze na pacijentima s obješenim trbuhom:

Na pacijentima s obješenim trbuhom, potrebno je podizanje truba nakon postavljanja ortoze. U tu svrhu, najprije zategnite i pričvrstite donju traku što niže, iznad pubisa, a zatim zategnite i pričvrstite gornju traku. U slučaju modela koji ima samo jednu traku, pričvrstite ju što niže, iznad pubisa.

Održavanje proizvoda - upute za pranje:

Termoplastične ploče: Izvučite plastične komade iz tekstilne obloge. Ti komadi se mogu očistiti maramicom navlaženom u vodi.

Ortoza: *Prije pranja, izvadite termoplastične plohe i pazite da sve kopče na čičak budu zakopčane. Prati s neutralnim sapunom na maks. 40°C. Ne koristiti bjelilo. Ne sušite u sušilici za rublje. Nemojte glačati. Nemojte kemijski čistiti. Nemojte izlagati proizvod izravnim izvorima topline kao što su pećnice, grijalice, radijatori ili izravno sunce, itd.

Napomena: Svaki ozbiljan incident vezan uz proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik / ili pacijent imaju prebivalište.

Leírás és tervezett alkalmazás:

Merev ágyék-keresztcsont ortézis (PRS660-PRS661): Nagy és kis sűrűségű, hőre lágyuló, merev műanyag részekből készült, fokozott légáteresztést és kényelmet biztosító anyagokból készült ortézis, amely magasfokú ágyék-keresztcsonti stabilizációt biztosít a páciens számára.

Merev mellkas-ágyék-keresztcsont ortézis (PRS666): Nagy és kis sűrűségű, hőre lágyuló, merev műanyag részekből készült, fokozott légáteresztést és kényelmet biztosító anyagokból készült ortézis, amely magasfokú mellkas-ágyék-keresztcsonti stabilizációt biztosít a páciens számára.

Javallat:

Merev ágyék-keresztcsont ortézis: porckorongsérv, csonttritkulás, spondiloartrózis, stabil és nem stabil spondilózis, valamint sérülések, kompressziós törések, degeneratív porckorongbetegségek, műtét utáni fúzió és krónikus izombetegségek kezelésére.

Mellkas-ágyék-keresztcsont ortézis: porckorongsérv, csonttritkulás, spondiloartrózis, stabil és nem stabil spondilózis, valamint sérülések, kompressziós törések, degeneratív porckorongbetegségek, műtét utáni fúzió és krónikus izombetegségek kezelésére és a gerinccsatorna-szűkület megelőzésére ágyhoz kötött betegeknek.

Ellenjavallatok: Duzzanattal járó nyílt sebek, bőrpír és hőképződés esetén ellenjavallat.

Övintézkedések:

- Az ortézis használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat. Ha kérdése merül fel, keresse fel orvosát vagy az intézményt, ahol az eszközt vásárolta.
- Ahhoz, hogy az ortézis megfelelően el tudja látni funkcióját, mindig a beteg méretének megfelelő méretű terméket kell használni. Ha a páciens mérete egy adott méret maximális tartományához közelít és kiálló hasa van - még akkor is, ha az nem minősül abdomen pendulumnak -, válassza az eggyel nagyobb méretet.
- Mindig tartsa be az általános használati utasításokat és kezelőorvosa külön utasításait.
- Az ortézis felírására és használatának utánkövetésére az orvos jogosult, és a kezelés időtartamáról is ő dönt.
- Ha bármilyen mellékhatást, bőrreakciót vagy szenzibilizációt észlel, erről azonnal tájékoztassa orvosát. Függessze fel az ortézis használatát, amíg szakember véleményét ki nem kérte.

- Az orvosnak figyelembe kell venni a helyi használatú krémek esetleges használatát az ortézis használata mellett.
- A nyomás által érintett területeken a bőr nem lehet sérült, sem túlérzékeny.
- Az izzadság okozta enyhe kellemetlenségek esetén pamut póló viselése ajánlott, amely megakadályozza a bőr szövettel való érintkezését.
- Bár az ortézis nem egyszerű használatra való, csak egy páciens használhatja. Más pácienseken használni nem szabad.
- Az ortézis első felhelyezését és beállítását szakembernek (orvosnak, ortopédiai technikusnak stb.) kell végeznie.
- Az ortézis megfelelő használata az alkotóelemeinek állapotától függ, ezért ezeket rendszeresen ellenőrizni kell. A páciens kezelését nyomon követő egészségügyi dolgozó a páciens részére jelezheti a termék alkalmasságát vagy javasolhatja annak lecserélését, ha a termék megrongálódott vagy elkopott.
- A működőképesség megőrzésében ajánlott ügyelni a mikrokapocs gyors záróelemeinek tisztaságára, és a hozzá tapadt anyagokat célszerű eltávolítani.
- A termék egyes anyagai nem tűzállók, ezért használata túlzott hő, tűz vagy sugárzás közelében nem ajánlott.
- Rendszeresen tisztítsa meg a terméket, és ügyeljen a megfelelő személyi higiéniára.
- Kérdezze meg orvosát, hogy az ortézis fürdés vagy zuhanyozás során levehető-e, ha pedig nem, takarja le vagy védje az ortézist a víztől.
- Ne engedje, hogy gyermekek játsszanak az eszközzel.

Felhelyezési útmutató (PRS660-PRS661):

1. Helyezze az ortézist a páciensre oly módon, hogy annak a hátsó oldala a hát közepére, az ágyék-keresztcsont magasságába kerüljön, a 1. ábrán látható módon. Az oldalsó merevítő pántokat hagyja lazán, hogy ne zavarják az ortézis beállítását. Ezután helyezze az ortézis elülső oldalát a páciens hasának közepére.
2. Az ortézis bezárása előtt szükség szerint formázza a merevítőket a páciens alakjának megfelelően.
3. A tépőzár oldalsó részeit elől rögzítve csatolja össze az ortézist, amíg az tökéletesen nem illeszkedik a páciens alakjához, a 2. ábrán látható módon.
4. Végül a kívánt kompresszióknak megfelelően állítsa be az oldalsó merevítő pántokat és elől rögzítse ezeket. Először az alsó, majd a felső pántokat húzza meg a tökéletes illeszkedés eléréséig, a 3. ábrán látható módon.

Felhelyezési útmutató (PRS666):

1. Helyezze az ortézist a páciensre oly módon, hogy annak a hátsó oldala a hát közepére kerüljön, majd helyezze fel a retropulziós pántokat. A pántok megfelelő elhelyezéséhez húzza át őket a hónalj alatt, az elülső és felső oldalt a vállon a hát irányába áthúzza, majd dugja be ezeket az ortézis hátoldalának felső részén található csaton, a 4. ábrán látható módon.
2. Ezután valamennyi pántot hagyja lazán, hogy ne zavarják az ortézis beállítását, és helyezze az ortézis elülső oldalát a páciens hasának közepére.
3. Az ortézis bezárása előtt szükség szerint formázza a merevítőket a páciens alakjának megfelelően.
4. A tépőzár oldalsó részeit elől rögzítve csatolja össze az ortézist, amíg az tökéletesen nem illeszkedik a páciens alakjához, a 5. ábrán látható módon.
5. A kívánt kompresszióknak megfelelően állítsa be az oldalsó merevítő pántokat és elől rögzítse ezeket. Először az alsó, majd a felső pántokat húzza meg a tökéletes illeszkedés eléréséig, a 6. ábrán látható módon.
6. Végül állítsa be a retropulziós pántokat, ügyelve arra, hogy ezek a háton X alakban keresztződjenek, a 4. ábrán látható módon. Ezt követően csúsztassa őket oldalra, az elülső hasfal irányába. Két kézzel húzza meg a pántokat, és az erre szolgáló tépőzárak segítségével rögzítse őket az ortézis elülső oldalára, a 7. ábrán látható módon, amíg el nem éri a kívánt retropulziót.

Megjegyzés: Az első beállításnál: ahhoz, hogy a pántokat szükség szerint, a rögzítési magasság és a páciens betegségének megfelelően lehessen szabályozni, a pántok végei krokodilfog-típusú tépőzárral vannak ellátva. A végek levételével a pánt vége szabadon marad, és a felesleges mennyiség levágható. Ezután rögzítse zárja vissza a két heveder tépőzárjait.

A hőre lágyuló műanyag lemezek beállítása:

Az ortézisben 2 db hőre lágyuló műanyag lemez található. Egy nagy sűrűségű ágyéki és egy kis sűrűségű hasi lemez. A hasi lemezről nincs szükség beállítására, az ágyéki lemez módosítása esetén pedig kövesse az alábbi utasításokat:

1. Vegye ki a hőre lágyuló műanyag lemezt a textilhuzatból.
2. A hőre lágyuló műanyagot 180 °C-os hőlégfúvó segítségével 10-15 cm távolságból igazítsa a páciens alkatahoz.
3. A beállítást követően helyezze vissza a lemezt a textilhuzatba.

Utasítások az ortézis beállítására vonatkozóan abdomen pendulummal rendelkező betegeknél:

Abdomen pendulummal rendelkező betegek esetében az ortézis felhelyezése után a cél a has megemlése. Ennek érdekében először helyezze az alsó pántot a lehető legalacsonyabbra, a szeméremdomb fölé, majd húzza meg és rögzítse a felső pántot. Az egypántos modellek esetében a

pántot a lehető legalacsonyabbra, a szeméremdomb fölé kell helyezni.

A termék karbantartása – Mosási utasítások:

Hőre lágyuló műanyag lemezek: Vegye ki a hőre lágyuló műanyag lemezeket a textilhuzatból. Ezek a részek nedves ruhával tisztíthatók.

Örtézis: *Mosás előtt távolítsa el a hőre lágyuló műanyagból készült héjakat és ellenőrizze, hogy valamennyi tépőzár zárva van. Semleges mosószerrel, maximum 40°C-on mossa. Hipót ne használjon. Szárítógépben ne szárítsa. Ne vasalja. Kerülje a vegytisztítást. Közvetlen hőforrásnak, például kályha, fűtés vagy radiátor melegének és közvetlen napsütésnek ne tegye ki.

Megjegyzés: A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a páciens él.

Descrizione e indicazione d'uso:

Ortesi rigida lombosacrale (PRS660-PRS661): Realizzata con parti rigide in materiali termoplastici ad alta e bassa densità e con materiali altamente traspiranti e confortevoli che forniscono al paziente un elevato livello di stabilizzazione lombosacrale.

Ortesi rigida toracico-lombo-sacrale (PRS666): Realizzata con parti rigide in materiali termoplastici ad alta e bassa densità e con materiali altamente traspiranti e confortevoli che forniscono al paziente un elevato livello di stabilizzazione lombosacrale.

Indicazioni:

Ortesi rigida lombosacrale: ernia del disco, osteoporosi, spondiloartrosi, spondilolisi con o senza stabilità, traumi, fratture da compressione, malattie degenerative del disco, fusione postoperatoria e malattie muscolari croniche.

Ortesi rigida toraco-lombo-sacrale: ernia del disco, osteoporosi, spondiloartrosi, spondilolisi con o senza stabilità, traumi, fratture da compressione, malattie degenerative del disco, fusione postoperatoria, malattie muscolari croniche e prevenzione della stenosi canale nei pazienti allestiti.

Controindicazioni: Controindicata nelle cicatrici aperte con gonfiore, arrossamento e accumulo di calore.

Precauzioni:

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'ortesi. In caso di dubbi, consultare il proprio medico o il rivenditore.
- Affinché l'ortesi possa svolgere la propria funzione, si deve utilizzare il prodotto della taglia adeguata alla misura del paziente. Nel caso le misure del paziente corrispondano a quelle massime di una taglia e lo stesso presenti un addome prominente ma non pendulo, si consiglia di scegliere una taglia superiore.
- Rispettare sempre le istruzioni per l'uso generali e le indicazioni specifiche prescritte dal medico.
- Il medico è la persona che ha le competenze per prescrivere e stabilire la durata del trattamento e la sua prosecuzione.
- Se si notano effetti collaterali, affezioni cutanee o fenomeni di sensibilizzazione, informare immediatamente il medico. Sospendere l'utilizzo e consultare uno specialista.
- Il medico deve considerare il possibile uso di creme per uso topico, unitamente all'uso dell'ortesi.
- Nelle zone di pressione, la pelle non deve essere lesionata né essere ipersensibile.
- In caso di lievi fastidi causati dalla sudorazione, si consiglia l'uso di una maglietta di cotone per evitare che la pelle sia a contatto con il tessuto.
- Anche se l'ortesi non è per uso singolo, deve essere utilizzata da un solo paziente. Non riutilizzare su altri pazienti.
- L'ortesi deve essere posizionata per la prima volta e adattata da personale qualificato (medico, tecnico ortopedico, ecc.).
- L'uso corretto dell'ortesi dipende dalla condizione degli elementi che la costituiscono e quindi deve essere controllata periodicamente. Il personale sanitario che segue del trattamento del paziente può indicare allo stesso l'idoneità del prodotto o una sua eventuale sostituzione, se il prodotto si è deteriorato o usurato.
- Si consiglia di curare la pulizia delle chiusure rapide con microganci per conservarne la funzionalità, eliminando i materiali che potrebbero essere rimasti attaccati.
- Alcuni materiali del prodotto non sono ignifughi, pertanto si consiglia di non utilizzarlo in ambienti con calore eccessivo, fuoco o radiazioni.
- Pulire periodicamente il prodotto e mantenere una corretta igiene personale.
- Consultare il proprio medico per sapere se l'ortesi può essere rimossa durante il bagno o la doccia; in caso contrario coprire o proteggere l'ortesi dall'acqua.
- Non permettere ai bambini di giocare con questo dispositivo.

Istruzioni per posizionarla (PRS660-PRS661):

1. Posizionare l'ortesi sul paziente appoggiando la parte posteriore sulla schiena all'altezza della zona lombosacrale, in modo che risulti centrata come indica la fig. 1. Lasciare libere le cinghie laterali di rinforzo in modo che non interferiscano durante la regolazione dell'ortesi. Quindi,

centrare la parte anteriore dell'ortesi sull'addome del paziente.

- Prima di chiudere l'ortesi, modellare le stecche secondo le curve anatomiche del paziente, se necessario.
- Chiudere l'ortesi fissando i microganci laterali sulla parte anteriore fino a quando si adatta perfettamente al girovita del paziente, come mostra la fig. 2
- Infine, regolare le cinghie di rinforzo laterali fino a ottenere la compressione desiderata, fissando le loro chiusure sulla parte anteriore dell'ortesi. Stringere prima le chiusure in basso e poi quelle in alto fino ad ottenere una perfetta aderenza, come mostra la fig. 3

Istruzioni per posizionarla (PRS666):

- Posizionare l'ortesi sul paziente appoggiando la parte posteriore sulla schiena e posizionare i tiranti di retropulsione, in modo da centrare la parte posteriore. Per posizionarli correttamente, occorre farli passare da sotto l'ascella avvolgendo la spalla nella parte anteriore e superiore, tornando di nuovo alla schiena e inserendoli nel passante situato dietro nella parte superiore dell'ortesi come mostra la fig. 4
- Quindi, lasciare allentate tutte le cinghie in modo che non intralcino durante la regolazione dell'ortesi e centrare la parte anteriore sull'addome del paziente.
- Prima di chiudere l'ortesi, modellare le stecche secondo le curve anatomiche del paziente, se necessario.
- Chiudere l'ortesi fissando i microganci laterali sulla parte anteriore fino a quando si adatta perfettamente al girovita del paziente, come mostra la fig. 5.
- Regolare le cinghie di rinforzo laterali fino a ottenere la compressione desiderata, fissando le loro chiusure sulla parte anteriore dell'ortesi. Stringere prima le chiusure in basso e poi quelle in alto fino ad ottenere una perfetta aderenza, come mostra la fig. 6
- Infine, regolare i tiranti di retropulsione in modo che si incrocino sulla schiena (a forma di X), come mostra la fig. 4. Quindi farli scivolare fino ai fianchi a livello della parete addominale anteriore. Tendere con entrambe le mani i tiranti e fissarli alla parte anteriore dell'ortesi mediante i microganci ad esso preposti, come mostra la fig. 7 fino a ottenere la retropulsione desiderata.

Nota: Primo adattamento: le estremità dei tiranti sono dotate di una chiusura con microganci di tipo coccodrillo che consentono di regolare la lunghezza, secondo la necessità, all'altezza di posizionamento e a quella del paziente. Apprendo queste estremità, verrà lasciata libera l'estremità della cinghia e si potrà tagliare quella in eccesso. Quindi, fissare nuovamente le chiusure su entrambe le cinghie.

Adattamento delle placche termoplastiche:

L'ortesi è dotata di 2 placche termoplastiche. Una lombare ad alta densità e una addominale a bassa densità. Non è necessario regolare la placca addominale, ma se è necessario regolare la placca lombare, seguire le istruzioni seguenti:

- Estrarre la placca termoplastica dal rivestimento in tessuto.
- Adattare il materiale termoplastico all'anatomia del paziente con l'ausilio di una pistola ad aria calda a circa 180°C, mantenendo una distanza di circa 10-15 cm.
- Quindi, reinserire la placca all'interno del rivestimento in tessuto.

Istruzioni per adattare le ortesi nei pazienti con addome pendulo:

Nei pazienti con addome pendulo, la parete addominale deve essere sollevata una volta posizionata l'ortesi. Pertanto adattare la cinghia inferiore al livello più basso possibile sopra il pube, fissandola per prima, quindi tendere e fissare la cinghia superiore. Nel caso del modello con una sola cinghia, fissarla il più in basso possibile sopra il pube.

Manutenzione del prodotto - Istruzioni di lavaggio:

Placche termoplastiche: Estrarre la parti in plastica dal rivestimento in tessuto. Possono essere pulite con un panno inumidito con acqua.

Ortesi: * Prima di lavarla, rimuovere le valve termoplastiche e assicurarsi che tutti i microganci siano chiusi. Lavare con sapone neutro massimo a 40°C. Non utilizzare candeggina. Non asciugare nell'asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco. Non esporre a fonti di calore dirette come stufe, caloriferi, radiatori, raggi solari diretti, ecc.

Nota: Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Beschrijving en bedoeld gebruik:

Stijve sacro-lumbale orthese (PRS660-PRS661): De stijve onderdelen zijn vervaardigd uit thermoplastisch van hoge en lage dichtheid en gemaakt met ademende en comfortabele materialen die de patiënt een hoge stabiliteit geven ten hoogste van het bekken en de rug.

Stijve thorax-lumbosacro orthese (PRS666): De stijve onderdelen zijn vervaardigd uit thermoplastisch van hoge en lage dichtheid en gemaakt van ademende en comfortabele materialen die de patiënt een hoge stabiliteit geven ten hoogste van de borstkas en de rug.

Indicaties:

Stijve sacro-lumbale orthese: discus-hernia, osteoporose, spondyloartrose, spondylolyse met of

zonder stabiliteit, trauma, compressiefracturen, discusdegeneratie aandoeningen, postoperatieve lumbale fusie en chronische spierziekte.

Stijve thorax-lumbosacro orthese: discus-hernia, osteoporose, spondyloartrose, spondylolyse met of zonder stabiliteit, trauma, compressiefracturen, discusdegeneratie aandoeningen, postoperatieve lumbale fusie, chronische spierziekte en voorkomen van lumbale stenose bij bedlegerige patiënten.

Contra-indicaties: Niet geschikt voor open littekens met zwelling, roodheid en warmteontwikkeling.

Waarschuwingen:

- Lees zorgvuldig deze instructies voordat u de orthese gebruikt. Raadpleeg bij vragen uw arts of de winkel waar u het product gekocht hebt.
- Zodat de orthese de juiste druk kan geven moet de patiënt de goede maat kiezen. Als de patiënt bijna op het randje van een maat zit en een vooruitstekende, maar toch net niet een slinger buik heeft, kies dan een maat groter.
- Volg altijd de gebruiksaanwijzingen en de individuele instructies van uw zorgverlener.
- De zorgverlener dient een persoon te zijn die bevoegd is om een behandeling en de duur ervan te bepalen, voor te schrijven en op te volgen.
- Als u een nevenwerking of een huidaanvoering of -irritatie opmerkt, raadpleeg dan onmiddellijk uw zorgverlener. Stop met het gebruiken van de orthese totdat u een specialist hebt gezien.
- De zorgverlener moet rekening houden met het mogelijke gebruik van crèmes in combinatie met de orthese.
- Zones waarop druk wordt uitgeoefend mogen niet verwond of overgevoelig zijn.
- Bij ongemak vanwege transpiratie wordt aanbevolen een katoenen T-shirt te gebruiken als tussenlaag zodat de huid niet in contact raakt met de stof.
- De orthese is niet bedoeld voor eenmalig gebruik maar wel voor één enkele patiënt. Gebruik de orthese nooit op andere patiënten.
- Laat bij het eerste gebruik en het aanpassen van de orthese dit proces door een specialist uitvoeren (arts, orthopedist, enz.).
- De efficiëntie van de orthese hangt af van de toestand van de onderdelen; controleer ze daarom regelmatig. Wanneer de orthese versleten of in slechte toestand is, zal de zorgverlener die de behandeling van de patiënt opvolgt beslissen of het product al dan niet moet worden vervangen.
- Om de werking van het klittenband te behouden, is het raadzaam om de microhaakjes schoon te houden en alle aanwezige materiaal te verwijderen.
- Bepaalde materialen zijn brandbaar, aanbevolen wordt daarom het product niet in te warme omgevingen te gebruiken, bij vuur of stralingen.
- Maak regelmatig de orthese schoon en volg goede hygiënische praktijken.
- Raadpleeg uw arts of de orthese tijdens het baden of douchen verwijderd mag worden, zo niet, bedek of bescherm de orthese tegen water.
- Laat kinderen niet met de orthese spelen.

Plaatsingsinstructies (PRS660-PRS661):

1. Plaats de orthese op de patiënt door het rug gedeelte op de rug te plaatsen ter hoogte van het sacro-lumbale vlak, zodat het in het midden blijft zoals aangegeven op afb. 1. Laat de extra banden van de zijkant los zodat deze niet in de weg komen terwijl u de orthese vaststelt. Zorg daarna, dat de voorkant van de orthese goed midden op de buik van de patiënt zit.
2. Voordat u de orthese sluit, en indien nodig, plaats de baleinen volgens de lichaamsvorm van de patiënt.
3. Sluit de orthese door de zijstukken met micro-haakjes aan de voorkant vast te maken totdat de orthese perfect is aangepast aan de lichaamscontour van de patiënt, zoals aangegeven op afb. 2.
4. Tot slot, stel de extra banden van de zijkant vast voor de gewenste compressie. Deze sluit u aan de voorkant van de orthese. Trek eerst aan de onderste banden en daarna aan de bovenste totdat de orthese perfect is aangepast, zoals aangegeven op afb. 3

Plaatsingsinstructies (PRS666):

1. Plaats de orthese op de patiënt zodat het achterste gedeelte op de rug wordt geplaatst, plaats de retropulsie schouderriemen op de patiënt zodat het achterste gedeelte goed in het midden blijft zitten. Om de schouderriemen op de juiste plaats aan te brengen, brengt u ze onder de oksel, waarbij u de schouder aan de voor- en bovenkant omarmt en weer naar achteren kijkt, en steekt u ze door de pen die zich achteraan in het achterste gedeelte van de orthese bevindt, zoals te zien is in afb. 4.
2. Laat daarna alle banden los zodat deze niet in de weg komen op het moment dat u de orthese aanpast en de voorkant van de orthese op de buik van de patiënt centreert.
3. Voordat u de orthese sluit, en indien nodig, plaats de baleinen volgens de lichaamsvorm van de patiënt.
4. Sluit de orthese door de zijstukken met micro-haakjes aan de voorkant vast te maken totdat de orthese perfect is aangepast aan de lichaamscontour van de patiënt, zoals aangegeven in afb. 5.
5. Pas de extra banden van de zijkant aan voor de gewenste druk. Deze sluit u aan de voorkant van de orthese. Trek eerst aan de onderste banden en daarna aan de bovenste totdat de orthese perfect is aangepast, zoals aangegeven op afb. 6

- Tot slot, trek aan de retropulsie skouderriemen zodat deze op de rug over elkaar zijn gekruist in een X-vorm, zoals aangegeven op afb. 4. Haal ze daarna om de zijkant om de voorkant van de buik te vinden. Trek met de handen aan beide skouderriemen om ze aan de voorkant van de orthese met micro-haakjes vast te maken, zoals aangegeven op afb. 7 en ze voor de gewenste retropulsie zorgen.

Opmerking: Zieh het eerste gebruik, om de riemen te kunnen aanpassen aan de behoeften van de patiënt en volgens de lengte van de orthese en de patiënt, beschikken de uiteinden over een krokodil-type haakje. Door de uiteinden los te maken is de uiteinde van het korset vrij om te knippen waar nodig. Plaats daarna weer de sluitingen op beide riemen.

Thermoplastic structuur aanpassen:

De orthese komt met 2 thermoplastic structuren. Één voor de onderrug van hoge dichtheid en een andere voor de buik van lage dichtheid. De buikplaat hoeft niet te worden aangepast, mocht het nodig zijn om de rugplaat aan te passen, volg dan de volgende aanwijzingen:

- Haal de thermoplastic structuur uit de stof.
- Pas het thermoplastic aan het lichaam van de patiënt aan met behulp van een warme luchtpistool, op ongeveer 180°C en een afstand van 10-15 cm.
- Plaats de plaat daarna weer terug in de stof.

Aanwijzingen voor het aanpassen van een orthese bij patiënten met een hangbuik:

Bij patiënten met een hangbuik moet ervoor worden gezorgd dat de buikwand omhoog wordt gehaald nadat de orthese is geplaatst. Daarom moet onderste band zo laag mogelijk worden aangepast, net over het schaambeen, door deze ten eerste te bevestigen en daarna de bovenste band aan te passen en te bevestigen. Bij gebruik van modellen met een enkele band, stel deze zo laag mogelijk vast, net boven het schaambeen.

Onderhoud van het product - wasinstructies:

Thermoplastic structuur: Haal de plasticen onderdelen uit de stof. Deze onderdelen kunnen met een vochtig doek worden schoongemaakt.

Orthese: *Haal voor het wassen de thermoplastic onderdelen uit de stof en zorg ervoor dat alle micro-haakjes dicht zijn. Met milde zeep wassen, max. 40 °C. Geen bleekwater gebruiken. Niet drogen in trommeldroger. Niet strijken. Niet chemisch reinigen. Niet blootstellen aan directe warmtebronnen zoals kachels, verwarmingen, radiatoren, direct zonlicht, enz.

Opmerking: Ernstige bijzonderheden in verband met het gebruik van het product moeten worden meldt aan de fabrikant en de bevoegde raad van het lidstaat waar de gebruiker y/of patiënt verblijft.

Beskrivelse og tilsiktet bruk:

Stiv lumbosakral ortose (PRS660-PRS661): Av høy og lav tetthet, og fremstilt i komfortable materialer med høy pusteevne som gir pasienten en svært god lumbosakral stabilitet.

Stiv thorax-lumbosakral ortose (PRS666): Av høy og lav tetthet, og fremstilt i komfortable materialer med høy pusteevne som gir pasienten en svært god thorax-lumbar stabilitet.

Indikasjoner:

Stiv lumbosakral ortose: skiveprolaps, osteoporose, spondylartrose, spondylose med eller uten stabilitet, skader, kompresjonsbrudd, degenerative skivesykdommer, sammensmelting etter kirurgi og kronisk muskelsykdom.

Stiv thorax-lumbosakral ortose: skiveprolaps, osteoporose, spondylartrose, spondylose med eller uten stabilitet, skader, kompresjonsbrudd, degenerative skivesykdommer, sammensmelting etter kirurgi, kronisk muskelsykdom og forebygging av kanalstenose hos sengeliggende.

Kontraindikasjoner: Kontraindisert ved åpne arr med hevelse, rødhet og akkumulering av varme.

Forsiktighetsregler:

- Les bruksanvisningen nøye før du bruker ortosen. Hvis du er i tvil om noe, kontakt legen eller butikken hvor du har anskaffet den.
- Det må brukes en ortose som er tilpasset størrelsen til pasienten for at den skal kunne utføre sin funksjon. Hvis en pasient er nær det maksimale området for en størrelse og har en fremtredende mage, uten å være hengende, velger du umiddelbart en større størrelse.
- Følg alltid bruksanvisningen og de spesielle anvisningene som du får av legen din.
- Legen er den personen som er kvalifisert til å foreskrive og bestemme varigheten av behandlingen, samt oppfølgingen.
- Hvis du opplever bivirkninger, hudaffeksjoner eller sensibilisering, oppsøk lege straks. Avbryt bruken til den er vurdert av en spesialist.
- Legen bør ta hensyn til mulig topisk bruk av kremer sammen med anvendelse av ortosen.
- I trykkområder skal huden ikke være skadet eller overfølsom.
- Ved mindre ubehag forårsaket av svette, anbefales bruk av en bomullstrøye for å skille huden fra direkte kontakt med stoffet.
- Selv om ortosen ikke er til engangsbruk, er den bare til én bruker. Bruk ikke om igjen på andre pasienter.

- Første montering og tilpasning må utføres av kvalifisert personell (lege, ortopedtekniker osv.).
- Riktig bruk av ortosen er avhengig av tilstanden på elementene som utgjør det hele, og derfor skal den kontrolleres med jevne mellomrom. Helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølgingen av behandlingen av pasienten, kan avgjøre om produktet er brukelig eller om det er nødvendig å bytte det ut hvis produktet er forringet eller utslitt.
- Vi anbefaler at du sørger for å holde mikrokokrene rene ved å fjerne materialer som kan sette seg fast på dem for å sikre funksjonaliteten.
- Noen materialer i produktet er ikke flammehemmende, og det anbefales derfor ikke å bruke det i omgivelser med overdreven varme, flammer eller stråling.
- Vask produktet regelmessig, og sørg for riktig personlig hygiene.
- Spør legen om ortesen kan tas av for å bade eller dusje, hvis ikke, bør du dekke til eller beskytte ortosen mot vann.
- Ikke la barn leke med dette hjelpemidlet.

Plasseringsinstruksjoner (PRS660-PRS661):

1. Sett ortesen på pasienten, den bakre delen skal plasseres på ryggen i høyde med korsryggen, sørg for at den er sentrert som vist i fig. 1. La sidestroppene være løse slik at de ikke er i veien når ortosen skal strammes. Deretter skal forsiden av ortosen på pasientens mage.
2. Før du lukker ortosen, tilpass spilene i henhold til pasientens anatomiske former om nødvendig.
3. Lukk ortosen ved å feste sidestykkene med mikrokokrer til forsiden helt til ortosen er perfekt tilpasset pasientens kontur som vist i fig. 2.
4. Til slutt festes stroppene på sidestykkene for å oppnå ønsket kompresjon, og fest klemmene på forsiden av ortosen. Stram først til de nederste og deretter de øverste til det oppnås en perfekt tilpasning som vist på fig. 3.

Plasseringsinstruksjoner (PRS666):

1. Sett ortesen på pasienten med den bakre delen på ryggen, plasser deretter tilbaketrekkingsstroppene slik at bakkedelen sentreres. For en korrekt plassering av stroppene skal de føres under armhulene og rundt skuldrene fra øvre forside, deretter igjen ned mot ryggen og gjennom spennen på øvre del av ortosens bakside som vist i fig. 4.
2. Sørg for at alle stroppene er løse slik at de ikke er i veien når ortosen skal strammes og plasseres sentrert på pasientens mage.
3. Før du lukker ortosen, tilpass spilene i henhold til pasientens anatomiske former om nødvendig.
4. Lukk ortosen ved å feste sidestykkene med mikrokokrer til forsiden helt til ortosen er perfekt tilpasset pasientens kontur som vist i fig. 5.
5. Til slutt festes stroppene på sidestykkene for å oppnå ønsket kompresjon, og fest klemmene på forsiden av ortosen. Stram først til de nederste og deretter de øverste til det oppnås en perfekt tilpasning som vist i fig. 6.
6. Til slutt tilpasses tilbaketrekkingsstroppene, sørg for at de kan krysses over ryggen i en X, som vist i fig. 4. Skyv dem deretter mot sidene til du når den øvre delen av mageveggen. Stram til stroppene med begge hender og fest dem med mikrokokrene på forsiden av ortosen, som vist i fig. 7 til ønsket tilbaketrekkning oppnås

Merknad: Ved første tilpasning: for å kunne justere lengden på stroppene, etter behov, i henhold til monterings- og pasientens høyde, har ytterpunktene på stroppene en mikrokokk av typen krokodille. Ved å løsne disse ytterpunktene, frigjør du enden av stroppen, slik at du kan kutte vekk det som er overflødig. Fest deretter klemmene på begge stroppene.

Tilpasning av de termoplastiske platene:

Ortosen har to termoplastiske plater. En for korsryggen med høy tetthet og en annen for mageregionen med lav tetthet. Mageplaten trenger ikke tilpasning, men hvis det er nødvendig å tilpasse lumboplaten, gjør følgende:

1. Ta den termoplastiske platen ut av tekstilhylsen.
2. Tilpass platen til pasientens anatomi ved hjelp av en varmluftspistol på rundt 180°C, hold en avstand på 10-15 cm.
3. Når tilpasningen er utført, føres platen igjen inn i tekstilhylsen.

Instruksjoner for tilpasning av ortoser for pasienter med hengebuk:

Hos pasienter med hengebuk bør ortosen plasseres slik at bukveggen heves. For å oppnå dette bør den nedre stroppen tilpasses så lavt som mulig, ovenfor pubis, denne skal festes først og deretter skal den strammes og festes til den øvre stroppen. Modellen med kun én stropp skal festes så lavt som mulig, ovenfor pubis.

Vedlikehold av produktet – vaskeanvisninger:

Termoplastiske plater: Ta plaststykket ut av tekstilhylsen. Disse delene kan rengjøres med en fuktig klut.

Ortose: * Før vask må termoplastventilene fjernes og mikrokokrene må lukkes. Vaskes med nøytral såpe ved maksimum 40 °C. Ikke bruk blekemidler. Skal ikke tørkes i tørketrommel. Må ikke strykes. Skal ikke tørrenses. Ikke utsett ortosen for direkte varmekilder som peis, varmeovner, radiatorer, direkte sollys o.l.

Merknad: Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Opis i przewidziane zastosowanie:

Szywna orteza łędźwiowo-krzyżowa (PRS660-PRS661): Wykonana z tworzywa termoplastycznego wysokiej i niskiej gęstości (elementy szywne) oraz materiałów odznaczających się doskonałą przewodnością i wygodą użytkowania, zapewnia wysoki poziom stabilizacji odcinka łędźwiowo-krzyżowego.

Szywna orteza piersiowo-łędźwiowo-krzyżowa (PRS666): Wykonana z tworzywa termoplastycznego wysokiej i niskiej gęstości (elementy szywne) oraz materiałów odznaczających się doskonałą przewodnością i wygodą użytkowania, zapewnia wysoki poziom stabilizacji odcinka piersiowo-łędźwiowo-krzyżowego.

Wskazania:

Szywna orteza łędźwiowo-krzyżowa: dyskopatie, osteoporoza, spondyloartroza, kręgoszczelina ze stabilnością lub bez stabilności, urazy, choroby zwyrodnieniowe krązków międzykręgowych, złamania kompresyjne kręgosłupa, rehabilitacja pooperacyjna spondylodezy i przewlekła choroba mięśni.

Szywna orteza piersiowo-łędźwiowo-krzyżowa: dyskopatie, osteoporoza, spondyloartroza, kręgoszczelina ze stabilnością lub bez stabilności, urazy, złamania kompresyjne kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowe krązków międzykręgowych, złamania kompresyjne kręgosłupa, rehabilitacja pooperacyjna spondylodezy, przewlekła choroba mięśni i zapobieganie stenozie u pacjentów obłożnie chorych.

Przeciwwskazania: Stosowanie ortozy jest niedozwolone w przypadku niezagojonych blizn z obrzękiem, zaczerwieniem i podwyższoną miejscowo temperaturą.

Zalecenia:

- Przed przystąpieniem do użytkowania ortozy należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. W razie jakichkolwiek wątpliwości, skonsultować się z lekarzem lub punktem sprzedaży, w którym ją nabyto.
- W celu zapewnienia skutecznego działania produktu, dobierając jego rozmiar, należy uwzględnić budowę anatomiczną pacjenta. W przypadku pacjentów z rozluźnieniem powłok brzusznych, lecz bez obwisłego brzucha, wymagających rozmiaru zbliżonego do maksymalnego w danym zakresie, wybieramy rozmiar o jeden większy.
- Ogólne zalecenia dotyczące użytkowania oraz szczegółowe wskazania lekarza specjalisty powinny być zawsze przestrzegane.
- Decyzję w sprawie zlecenia i czasu stosowania ortozy oraz oceny postępów leczenia podejmuje lekarz.
- W razie wystąpienia skutków ubocznych, zmian skórnych lub reakcji uczuleniowych, należy zgłosić je lekarzowi. Aż do ich oceny przez specjalistę, używanie ortozy powinno zostać wstrzymane.
- Istotne jest wykluczenie przez lekarza możliwości używania kremów przeznaczonych do stosowania miejscowego podczas korzystania z ortozy.
- Skóra nie powinna być uszkodzona ani nadwrażliwa w miejscach narażonych na ucisk.
- W razie uczucia dyskomfortu spowodowanego poceniem się, zalecane jest założenie bawełnianej koszulki, która będzie stanowiła warstwę pośrednią, uniemożliwiająca kontakt skóry z dzianinowym pokryciem ortozy.
- Orteza przeznaczona jest wyłącznie dla jednej osoby i nie powinna być ponownie stosowana w odniesieniu do innych pacjentów.
- Wymagane jest, aby po raz pierwszy założenie i dopasowanie gorsetu przeprowadzone zostało przez wykwalifikowany personel (lekarza, technika ortopedycznego, itp.).
- Należy regularnie upewniać się, czy wchodzące w skład ortozy elementy znajdują się w należyłym stanie, od nich bowiem zależy jej prawidłowe działanie. Kontrolujący postępy leczenia personel medyczny może poinformować pacjenta, że stosowany przez niego produkt nadaje się do użytku lub wskazana jest jego wymiana ze względu na ewentualne uszkodzenie lub zużycie.
- Zalecane jest utrzymywanie zapięć micro-velcro w należytej czystości, zapewniającej ich odpowiednie działanie, co wymaga usuwania wszelkiego rodzaju przyczepionych do nich zanieczyszczeń.
- Ponieważ niektóre z zastosowanych w produkcie materiałów nie są ognioodporne, niewskazane jest jego użytkowanie w miejscach narażonych na działanie nadmiernej temperatury, płomieni lub promieniowania cieplnego.
- Należy regularnie zczyścić ortezę i dbać o właściwą higienę osobistą.
- Należy zapytać lekarza, czy można zdjąć ortezę podczas kąpieli lub pod prysznicem. W przypadku gdyby nie było to możliwe, należy odpowiednio ją zakryć i zabezpieczyć przed działaniem wody.
- Nie należy pozwalać, aby dzieci bawiły się ortezą.

Sposób zakładania (PRS660-PRS661):

1. Zakładamy ortezę, umieszczając jej tylną część odpowiednio wycentrowaną na wysokości odcinka łędźwiowo-krzyżowego w sposób ukazany na rys. 1. Pozostawiamy odpięte pomocnicze taśmy dociągowe, dzięki czemu nie będą nam one przeszkadzały w dopasowywaniu ortozy. Następnie ustawiamy centralnie jej przednią część na wysokości brzucha.
2. Przed zapięciem ortozy, gdyby istniała tak potrzeba, dopasowujemy stalki do kształtów anatomicznych.
3. Zapinamy ortezę za pomocą bocznych zapięć micro-velcro w taki sposób, aby przylegała ona

idealnie do ciała, tak jak to zostało ukazane na rys. 2.

4. Na koniec, w celu zapewnienia odpowiedniej kompresji, dokonujemy regulacji pomocniczych taśm dociągowych bocznych i przymocowujemy je w przedniej części ortozy. Naprężamy przy tym najpierw taśmy dolne, a następnie górne, co umożliwia uzyskanie idealnego dopasowania (patrz: rys. 3).

Sposób zakładania (PRS666):

1. Zakładamy ortezę, umieszczając jej tylną część centralnie na plecach, wraz z górnymi taśmami dociągowymi, które umożliwiają odpowiednie cofnięcie barków. Aby zapewnić ich prawidłowe dopasowanie, należy je poprowadzić poniżej pachy, wokół przedniej i górnej części barku, ponownie przez plecy oraz przeciągnąć przez przeznaczoną do tego celu patkę, usytuowaną w tylnej górnej części ortozy (patrz: rys. 4).
2. Następnie, pozostawiając odpięte wszystkie taśmy, aby nie przeszkadzały nam w dopasowywaniu ortozy, ustawiamy centralnie jej przednią część na wysokości brzucha.
3. Przed zapięciem ortozy, gdyby istniała tak potrzeba, dopasowujemy stalki do kształtów anatomicznych.
4. Zapinamy ortezę za pomocą bocznych zapięć micro-velcro w taki sposób, aby przylegała ona idealnie do ciała, tak jak to zostało ukazane na rys. 5.
5. W celu zapewnienia odpowiedniej kompresji, dokonujemy regulacji pomocniczych taśm dociągowych bocznych i przymocowujemy je w przedniej części ortozy. Naprężamy przy tym najpierw taśmy dolne, a następnie górne, co umożliwia uzyskanie idealnego dopasowania (patrz: rys. 6).
6. Na koniec, dokonujemy regulacji górnych taśm zapewniających cofnięcie barków, upewniając się przy tym, że są one skrzyżowane na plecach w kształcie litery X, tak jak to zostało ukazane na rys. 4. Następnie pociągamy je po bokach w stronę przedniej części brzucha. Naprężamy końce górnych taśm dociągowych obiema rękami i dokonujemy ich przymocowania z przodu ortozy za pomocą przeznaczonych do tego celu zapięć micro-velcro w sposób przedstawiony na rys. 7 aż do uzyskaniażądanego cofnięcia barków.

Uwaga: Przy pierwszym dopasowaniu: w celu umożliwienia regulacji długości górnych taśm dociągowych (zgodnie z wysokością mocowania i wzrostem pacjenta), na ich końcach zastosowano krokodylkowe zapięcia micro-velcro. Rozpinając każde z nich, uwalniamy odpowiadającą im taśmę, co pozwala na skrócenie jej zbędnego odcinka. Po wykonaniu powyższych czynności, ponownie przymocowujemy zapięcia krokodylkowe na obu taśmach.

Dopasowanie wkładek termoplastycznych:

Orteza została wyposażona w 2 wkładki termoplastyczne: lędzwiową o wysokiej i brzusznej o niskiej gęstości. Wkładka brzuszna nie wymaga dopasowania. Natomiast w przypadku gdyby niezbędne okazało się dopasowanie wkładki lędzwiowej, należy w tym celu wykonać następujące czynności:

1. Wyjmujemy wkładkę termoplastyczną z dzianinowego pokrycia.
2. Dostosowujemy ją do budowy anatomicznej pacjenta poprzez nadanie jej odpowiedniego kształtu gorącym powietrzem o temperaturze 180°C za pomocą służącego do tego celu i ustawionego w odległości 10-15 cm pistoletu.
3. Po odpowiednim wymodelowaniu wkładki, umieszczamy ją ponownie w dzianinowym pokryciu.

Zalecenia dotyczące dopasowania ortozy w przypadku osób z rozluźnieniem powłok brzusznych:

W przypadku rozciągniętych powłok brzusznych, po założeniu ortozy, niezbędne jest zapewnienie wyższej pozycji ściany jamy brzusznej. W tym celu przymocowujemy boczne taśmy dociągowe: najpierw dolną, możliwie jak najniżej nad wżgórkim łonowym, a następnie górną, odpowiednio ją przy tym naprężając. W modelach dysponujących pojedynczą taśmą dociągową, należy ją zamocować w jak najniższej pozycji nad wżgórkim łonowym.

Pielęgnacja produktu - zalecenia dotyczące czyszczenia:

Wkładki termoplastyczne: Wyjąć znajdujące się w dzianinowym pokryciu elementy wykonane z tworzywa sztucznego. Do ich czyszczenia można użyć ściereczki nasączonej wodą.

Orteza: *Przed praniem należy wyjąć łuski termoplastyczne i upewnić się, że wszystkie elementy mocujące micro-velcro pozostają zapięte. Prac z użyciem obojętnego detergentu na bazie mydła (maks. 40 °C). Nie stosować wybielaczy. Nie suszyć w suszarce bębnowej. Nie prasować. Nie prać chemicznie. Nie należy wystawiać ortozy na bezpośrednie działanie źródeł ciepła (piecyków, grzejników, kaloryferów, promieniowania słonecznego, itp.).

Uwaga: O wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z produktami należy poinformować ich producenta i stosowny organ państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

Descrição e utilização prevista:

Ortótese sacrolombar rígida (PRS660-PRS661): Fabricada com as partes rígidas em termoplásticos de alta e de baixa densidade e com materiais de grande respirabilidade e conforto que proporcionam uma estabilização sacrolombar elevada ao doente.

Ortótise toracossacroloambar rígida (PRS666): Fabricada com as partes rígidas em termoplásticos de alta e de baixa densidade e com materiais de grande respirabilidade e conforto que proporcionam uma estabilização toracolombar elevada ao doente.

Indicações:

Ortótise sacroloambar rígida: hérnias discais, osteoporose, espondiloartrose, espondilólise com ou sem estabilidade, traumatismo, fraturas por compressão, doenças degenerativas dos discos, fusão pós-operatória e doença crónica muscular.

Ortótise toracossacroloambar rígida: hérnias discais, osteoporose, espondiloartrose, espondilólise com ou sem estabilidade, traumatismo, fraturas por compressão, doença degenerativa dos discos, fusão pós-operatória, doença crónica muscular e prevenção da estenose do canal em doentes acamados.

Contraindicações: Tala contraindicada em cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e acumulação de calor.

Precauções:

- Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a ortótise. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ou o estabelecimento onde tiver adquirido o produto.
- Para que a ortótise possa desempenhar a sua função, deve ser usada com o tamanho adequado ao doente. Se o doente estiver próximo do intervalo máximo de um tamanho e apresentar abdómen proeminente, sem chegar a ser pêndulo, deve escolher o tamanho imediatamente superior.
- Respeite sempre as instruções de utilização gerais e as indicações particulares prescritas do médico.
- O médico é a pessoa qualificada para prescrever e determinar a duração do tratamento, bem como para realizar o seu acompanhamento.
- Se detetar algum efeito secundário, afeção cutânea ou sensibilização, deve comunicá-lo imediatamente ao médico. Suspenda a utilização até ser avaliado pelo especialista.
- O médico deve considerar a eventual utilização de cremes tópicos, juntamente com a ortótise.
- Nas zonas de pressão, a pele não deve estar lesionada, nem ser hipersensível.
- Em caso de incómodos causados pelo suor, sugerimos utilizar uma camisola de algodão que funcione como uma interface para evitar o contacto da pele com o tecido.
- Apesar de a ortótise não ser de utilização única, destina-se a um único doente. Não reutilizar noutros doentes.
- A primeira colocação e a adaptação devem ser realizadas por pessoal qualificado (médico, técnico ortopédico, etc.).
- A boa utilização da ortótise depende do estado dos seus componentes e, portanto, deve ser inspecionada periodicamente. O pessoal de saúde que acompanhar o tratamento do doente pode indicar-lhe a idoneidade do produto ou a conveniência da sua substituição, se estiver deteriorado ou gasto.
- Deve limpar cuidadosamente os fechos rápidos de velcro para conservar a sua funcionalidade, eliminando os materiais que possam ter aderido aos mesmos.
- Alguns materiais do produto são não ignífugos, pelo que é recomendável não o utilizar em ambientes com demasiado calor, fogo ou radiações.
- Limpe periodicamente o produto e mantenha uma correta higiene pessoal.
- Consulte ao seu médico se pode retirar a ortótise durante o banho ou o duche; caso contrário, cubra ou proteja a ortótise da água.
- Não deixe que as crianças brinquem com este dispositivo.

Instruções de colocação (PRS660-PRS661):

1. Colocar a ortótise ao doente, posicionando a parte posterior nas costas à altura sacroloambar, fazendo com que fique centrada como mostra a Fig. 1. Deixar as correias de reforço laterais soltas para que não incomodem ao regular a ortótise. Depois, centrar a parte dianteira da ortótise no abdómen do doente.
2. Antes de apertar a ortótise, moldar as baleias de acordo com as curvas anatómicas do doente, se for necessário.
3. Apertar a ortótise fixando sobre o frontal as peças laterais de velcro até que fique perfeitamente adaptada ao contorno do doente, como mostra a Fig. 2.
4. Por último, ajustar as correias de reforço laterais para exercer a compressão pretendida, fixando os fechos das mesmas sobre o frontal da ortótise. Tensionar primeiro as inferiores e depois as superiores, até conseguir uma adaptação perfeita, como mostra a Fig. 3.

Instruções de colocação (PRS666):

1. Colocar a ortótise ao doente, situando a parte posterior nas costas, e posicionar as alças de retroimpulso, fazendo com que a parte posterior fique centrada. Para colocar as alças corretamente, passá-las sob a axila, envolvendo o ombro pela face anterior e superior, procurando novamente as costas e introduzi-las pela abertura situada na zona pósterio-superior da parte traseira da ortótise, como mostra a Fig. 4.
2. Depois deixar todas as correias soltas para que não incomodem ao ajustar a ortótise e centrar a

parte frontal no abdómen do doente.

3. Antes de apertar a ortótese, moldar as baleias de acordo com as curvas anatómicas do doente, se for necessário.
4. Apertar a ortótese fixando sobre o frontal as peças laterais de velcro até que fique perfeitamente adaptada ao contorno do doente, como mostra a Fig. 5.
5. Ajustar as correias de reforço laterais para exercer a compressão pretendida, fixando os fechos das mesmas sobre o frontal da ortótese. Tensionar primeiro as inferiores e depois as superiores, até conseguir uma adaptação perfeita, como mostra a Fig. 6.
6. Por último, ajustar as alças de retropulsão, assegurando-se de que ficam entrecruzadas nas costas em forma de X, como mostra a Fig. 4. Depois deslizar as alças para os flancos para procurar a parede abdominal anterior. Tensionar as alças com as duas mãos e fixá-las ao frontal da ortótese mediante os velcros específicos, como mostra a Fig. 7, até obter a retropulsão pretendida.

Nota: Na primeira adaptação: Para regular o comprimento das alças segundo as necessidades, de acordo com a altura da colocação e a do doente, as suas extremidades dispõem de um fecho de velcro do tipo pinça. Separando estas extremidades, a extremidade da correia fica livre, sendo possível cortar o excedente. Depois voltar a prender os fechos em ambas as correias.

Adaptação das placas termoplásticas:

A ortótese vem equipada com duas placas termoplásticas. Uma lombar de alta densidade e outra abdominal de baixa densidade. A placa abdominal não necessita de adaptação, mas se for preciso adaptar a placa lombar, executar as seguintes instruções:

1. Extrair a placa termoplástica da sua capa têxtil.
2. Adaptar o termoplástico à anatomia do doente com a ajuda de uma pistola de ar quente a cerca de 180 °C, mantendo uma distância de 10 cm a 15 cm.
3. Depois de realizar a adaptação, voltar a introduzir a placa na capa têxtil.

Instruções para adaptar as ortóteses em doentes com abdómen pêndulo:

Nos doentes com abdómen pêndulo, a colocação da ortótese deve permitir elevar a parede abdominal. Para isso, a correia inferior deve ser adaptada o mais baixa possível, sobre a púbis, sendo fixada primeiro, e depois tensionar e fixar a correia superior. No modelo com uma correia, esta deve ser fixada o mais baixa possível, sobre a púbis.

Manutenção do produto - Instruções de lavagem:

Placas termoplásticas: Extrair as peças de plástico da sua capa têxtil. Estas peças podem ser limpas com um pano humedecido com água.

Ortótese: *Antes de lavar, extrair as valvas termoplásticas e assegurar-se de apertar todos os velcros. Lavar com um detergente neutro a uma temperatura máxima de 40 °C. Não usar lixívia. Não secar na máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Não lavar a seco. Não expor a fontes de calor diretas como salamandras, aquecedores, radiadores, luz solar direta, etc.

Nota: Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual se encontrem o utilizador e/ou o paciente.

Descriere și utilizare prevăzută:

Orteză sacro-lombară rigidă (PRS660-PRS661): Componentele rigide sunt fabricate din material termoplastic de înaltă densitate și de densitate redusă și sunt captșuite cu materiale foarte respirabile și comode, oferă pacientului o bună stabilizare sacro-lombară.

Orteză toraco-lombo-sacrală rigidă (PRS666): Componentele rigide sunt fabricate din material termoplastic de înaltă densitate și de densitate redusă și sunt captșuite cu materiale foarte respirabile și comode, oferă pacientului o bună stabilizare toraco-lombară.

Indicații:

Orteza sacro-lombară rigidă: hernie de disc, osteoporoză, spondiloartroză, spondiloliză cu sau fără stabilitate, traumatisme, fracturi de compresiune, boli degenerative ale coloanei, fuziune postoperatorie și boli musculare cronice.

Orteza toraco-lombo-sacrală rigidă: hernie de disc, osteoporoză, spondiloartroză, spondiloliză cu sau fără stabilitate, traumatisme, fracturi de compresiune, boli degenerative ale coloanei, fuziune postoperatorie, boli musculare cronice și prevenirea stenozei de canal la pacienții imobilizați la pat.

Contraindicații: Contraindicată pentru pacienții cu răni deschise inflamate, înroșite sau cu acumulare de căldură.

Precauții:

- Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni înainte de folosirea ortezei. Pentru orice nelămurire consultați medicul sau personalul din magazinul de la care l-ați cumpărat.
- Pentru ca orteza să poată acționa, produsul trebuie să aibă mărimea corespunzătoare pentru pacient. Dacă pacientul este la limita unei mărimi și are abdomen proeminent, fără însă a fi lăsat, alegeți mărimea următoare.
- Respectați întotdeauna aceste instrucțiuni de utilizare generale și indicațiile personale date de medic.

- Tratatamentul poate fi prescris numai de un doctor, care va stabili durata acestuia și controalele necesare.
- Dacă se observă vreun efect secundar, reacții ale pielii sau sensibilizare, anunțați imediat medicul. Întrerupeți folosirea ortezei și consultați specialistul.
- Medicul trebuie să țină cont de posibila utilizare a cremelor topice împreună cu orteza.
- Pielea nu trebuie să aibă leziuni sau să fie hipersensibilă în zonele de presiune.
- În caz de disconfort ușor cauzat de transpirație, se recomandă să se folosească un tricou din bumbac, care să împiedice contactul direct dintre țesătură și piele.
- Deși orteza nu este de unică folosință, este destinată unei singure persoane. A nu se folosi pentru alți pacienți.
- Prima aplicare și adaptare trebuie să fie făcute de personal calificat (medic, tehnician ortoped etc.).
- Buna folosire a ortezei depinde de starea componentelor acesteia, de aceea trebuie verificată periodic. Personalul sanitar care se ocupă cu controlul pacientului îi poate indica acestuia dacă produsul este în bună stare sau trebuie înlocuit, în cazul deteriorării sau uzurii.
- Se recomandă curățarea sistemului de închidere rapidă cu microcârlig pentru păstrarea proprietăților de închidere, îndepărtând materialele rămase lipite de acesta.
- Anumite materiale din componența produsului nu sunt ignifuge, motiv din care se recomandă să nu fie folosit în medii cu temperaturi excesive, foc sau radiații.
- Curățați periodic produsul și mențineți igiena personală.
- Întrebați medicul dacă vă puteți scoate orteza pentru a face duș sau baie, iar dacă nu, acoperiți sau protejați orteza de apă.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Instrucțiuni de aplicare (PRS660-PRS661):

1. Poziționați orteza pe pacient, astfel încât partea din spate să se afle centrată la nivel sacro-lombar, așa cum se arată în Fig. 1. Lăsați curelele de întărire laterale libere, astfel încât să nu deranjeze la reglarea ortezei. În continuare, centrați partea din față a ortezei pe abdomenul pacientului.
2. Înainte de a închide orteza și dacă este nevoie, modelați balenele în funcție de anatomia pacientului.
3. Închideți orteza fixând piesele laterale cu microcârlig pe partea din față până când orteza este adaptată perfect la conturul pacientului, așa cum se arată în Fig. 2.
4. În cele din urmă, reglați curelele de întărire laterale astfel încât să obțineți compresia dorită, fixând elementele de închidere ale acestora pe partea din față a ortezei. Întindeți mai întâi curelele inferioare și apoi pe cele superioare, până când obțineți o adaptare perfectă, așa cum se arată în Fig. 3.

Instrucțiuni de aplicare (PRS666):

1. Poziționați orteza pe pacient cu partea din spate în spate și plasați curelele de retroplezie pe pacient, cu partea din spate centrată. Pentru a poziționa corect întinzătoarele, treceți-le pe sub axilă pe deasupra zonei din față și de sus a umărului, apoi iarăși prin spate și introduceți-le prin știftul situat în zona posterioară-superioară a spatelui ortezei, așa cum se arată în Fig. 4.
2. În continuare, lăsați toate curelele libere, astfel încât să nu împiedice reglarea ortezei și centrați partea din față a acesteia pe abdomenul pacientului.
3. Înainte de a închide orteza și dacă este nevoie, modelați balenele în funcție de anatomia pacientului.
4. Închideți orteza fixând piesele laterale cu microcârlig pe partea din față până când orteza este adaptată perfect la conturul pacientului, așa cum se arată în Fig. 5.
5. Reglați curelele de întărire laterale astfel încât să obțineți compresia dorită, fixând elementele de închidere ale acestora pe partea din față a ortezei. Întindeți mai întâi curelele inferioare și apoi pe cele superioare, până când obțineți o adaptare perfectă, așa cum se arată în Fig. 6.
6. În cele din urmă, reglați curelele de retroplezie, asigurându-vă că sunt încrucișate în spate așa cum se arată în Fig. 4. În continuare, treceți-le pe laterale spre pereții abdominali anteriori. Întindeți-le cu ambele mâini și fixați-le pe partea din față a ortezei cu ajutorul microcârligelor prevăzute în acest scop, așa cum se arată în Fig. 7, până când obțineți retroplezia dorită.

Notă: La prima adaptare: Pentru a putea ajusta lungimea benzilor în funcție de înălțimea ansamblului și cea a pacientului, capetele acestuia sunt prevăzute cu un dispozitiv de închidere cu microcârlig de tip crocodil. Desfăcând aceste capete se lasă liber capătul benzii, putând astfel să tăiați excesul de bandă. Apoi fixați din nou arciile de pe ambele benzi.

Adaptarea plăcilor termoplastice:

Orteza este prevăzută cu 2 plăci termoplastice: o placă lombară cu densitate ridicată și o placă abdominală cu densitate redusă. Placa abdominală nu trebuie adaptată, totuși, dacă acest lucru este necesar, procedați după cum urmează:

1. Scoateți placa termoplastică din husa textilă.
2. Adaptați-o la anatomia pacientului cu ajutorul unui pistol de aer cald, la aprox. 180 °C, de la o distanță de 10-15 cm.
3. După aceasta introduceți placa din nou în husa textilă.

Instrucțiuni de adaptare a ortezei la pacienți cu abdomen proeminent:

În aceste cazuri se urmărește ridicarea peretelui abdominal după poziționarea ortezei. În acest scop, cureaua de jos trebuie adaptată cât mai jos posibil, deasupra pubisului, fixând-o mai întâi și apoi întinzând și fixând cureaua de sus. În cazul modelului cu o singură curea, aceasta trebuie fixată cât mai jos posibil, deasupra pubisului.

Întreținerea produsului - Instrucțiuni de spălare:

Plăcile termoplastice: Scoateți componentele din plastic din husa textilă. Acestea pot fi curățate cu o cârpă umedă.

Orteza: * Înainte de a o spăla, îndepărtați valvele termoplastice și asigurați-vă că toate microcârligele sunt închise. Spălați cu detergent neutru, la maximum 40 °C. Nu folosiți înălbitori. Nu uscați în uscător. Nu călcați. Nu spălați uscat. Nu expuneți la surse directe de căldură, cum ar fi sobe, calorifere, radiatoare, raze solare directe etc.

Notă: Orice incident grav în legătură cu produsul trebuie comunicat producătorului și autorităților naționale competente din țara membră a CE în care își au reședința utilizatorul și pacientul.

Описание и предполагаемое использование:

Жесткий пояснично-крестцовый ортез (PRS660-PRS661): Жесткие части ортеза изготовлены из термопласта высокой и низкой плотности и покрыты воздухопроницаемым и комфортным материалом, обеспечивающим высокий уровень стабилизации поясницы.

Жесткий грудно-пояснично-крестцовый ортез (PRS666): Жесткие части ортеза изготовлены из термопласта высокой и низкой плотности и покрыты воздухопроницаемым и комфортным материалом, обеспечивающим высокий уровень стабилизации грудного и поясничного отдела.

Показания:

Жесткий пояснично-крестцовый ортез: грыжи межпозвоночных дисков, остеопороз, спондилоартроз, спондилолиз со стабильностью или без нее, травмы, компрессионные переломы, остеохондроз, послеоперационный спондилодез и хронические заболевания мышц.

Жесткий грудно-пояснично-крестцовый ортез: грыжи межпозвоночных дисков, остеопороз, спондилоартроз, спондилолиз со стабильностью или без нее, травмы, компрессионные переломы, остеохондроз, послеоперационный спондилодез, хронические заболевания мышц и профилактика стеноза каналов у лежачих пациентов.

Противопоказания: Не использовать при открытых ранах с припухлостью, покраснением и излучением тепла.

Меры предосторожности:

- Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием ортеза. В случае сомнений обратитесь к врачу или в магазин, где вы приобрели изделие.
- Для оказания правильного действия пациенту следует использовать бандаж соответствующего размера. Если размер пациента близок к максимальному диапазону одного размера и у него выступающий, но не выпирающий живот, выберите сразу больший размер.
- Необходимо всегда следовать общим инструкциям для пользования и особым указаниям, предписанным врачом.
- Врач является специалистом, который назначает и определяет продолжительность использования ортеза, и проводит наблюдение за лечением.
- Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, повреждение кожи или потерю чувствительности, то об этом следует немедленно сообщить врачу. Приостановите использование бандажа до тех пор, пока состояние пациента не будет оценено специалистом.
- Врач должен принимать в расчет возможное использование пациентом кремов наружного действия при ношении ортеза.
- В местах опорного давления не должно наблюдаться повышенной чувствительности кожи или ее повреждений.
- В случае незначительного дискомфорта, вызванного потоотделением, мы рекомендуем надевать под ортез футболку из хлопка, чтобы избежать прямого контакта с кожей.
- Несмотря на то, что ортез не является продуктом одноразового пользования, он предназначен для одного конкретного пациента. Не применять для других пациентов.
- Надевать и адаптировать ортез в первый раз должен квалифицированный персонал (врач, техник-ортопед и т. д.).
- Правильность использования ортеза зависит от состояния формирующих его элементов, поэтому его необходимо регулярно проверять. Медицинский персонал, который контролирует состояние пациента, может определить пригодность изделия или указать на необходимость его замены, если ортез поврежден или изношен.

- Рекомендуется регулярно проводить очистку застежек-липучек, чтобы они сохраняли свои качества, удаляя налипшие материалы.
- Некоторые материалы продукта не являются огнестойкими, поэтому не рекомендуется использовать его в среде с повышенной температурой, открытым огнем или излучением.
- Следует регулярно очищать изделие и поддерживать личную гигиену.
- Проконсультируйтесь с вашим врачом, надо ли снимать ортез во время купания в ванне или принятия душа. В противном случае следует закрыть или защитить ортез от попадания воды.
- Не позволяйте детям играть с этим изделием.

Указания для надевания (PRS660-PRS661):

1. Наденьте ортез на пациента, расположив заднюю часть на спине на уровне пояснично-крестцового отдела по центру, как показано на рис. 1. Оставьте боковые закрепляющие ремни свободными, чтобы они не мешали при регулировке ортеза. Затем отцентрируйте переднюю часть ортеза на животе пациента.
2. Перед тем, как застегнуть ортез, расположите пластины в соответствии с анатомическими изгибами тела пациента.
3. Закройте ортез, закрепив боковые части с застежками-липучками спереди, пока он не будет полностью адаптирован к контурам пациента, как показано на рис. 2.
4. В заключение отрегулируйте боковые закрепляющие ремни, чтобы обеспечить желаемое сжатие, зафиксировав их застежки на передней части ортеза. Сначала затяните нижние, а затем верхние ремни, чтобы достичь идеального положения, как показано на рис. 3

Указания для надевания (PRS666):

1. Наденьте ортез на пациента, расположив заднюю часть на спине. Расположите ретропульсионные лямки, гарантируя центровку задней части ортеза. Чтобы правильно расположить лямки, проведите их под подмышкой, охватывая плечо с его передней стороны. Затем проведите назад, к спине и введите их в пряжку, расположенный в задне-верхней части ортеза, как показано на рис. 4.
2. Оставьте все ремни свободными, чтобы они не мешали при регулировке ортеза, и отцентрируйте его переднюю часть на животе пациента.
3. Перед тем, как застегнуть ортез, расположите пластины в соответствии с анатомическими изгибами тела пациента.
4. Закройте ортез, закрепив боковые части с застежками-липучками спереди, пока он не будет полностью адаптирован к контурам пациента, как показано на рис. 5.
5. Отрегулируйте боковые закрепляющие ремни, чтобы обеспечить желаемое сжатие, зафиксировав их застежки на передней части ортеза. Сначала затяните нижние, а затем верхние ремни, чтобы достичь идеального положения, как показано на рис. 6
6. В заключение отрегулируйте ретропульсионные лямки, убедившись, что они пересекаются сзади друг с другом в форме буквы X, как показано на рис. 4. Сдвиньте их в сторону, чтобы найти переднюю брюшную стенку. Общими руками затяните лямки и закрепите их на передней части ортеза с помощью специально предназначенной для этого застежки-липучки, как показано на рис. 7, пока не будет достигнута желаемая ретропульсия.

Примечание: При первом надевании и адаптации: для регулировки длины лямок в соответствии с высотой расположения ортеза и ростом пациента, их края снабжены застежками-липучками типа «крокодил». Открепив эти края, можно освободить край лямки и обрезать лишнюю часть. После этого следует вновь закрепить обе лямки с помощью застежек.

Адаптация термопластиковых пластин:

Ортез снабжен 2 пластинами из термопласта. Одна поясничная с высокой плотностью и одна брюшная с низкой плотностью. Брюшную пластину не нужно адаптировать, но если вам нужно отрегулировать положение поясничной пластины, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Извлеките термопластиковую пластину из матерчатого чехла.
2. Адаптируйте ее к фигуре пациента, нагрев термопластик с помощью пистолета горячего воздуха (около 180°C), соблюдая дистанцию примерно 10-15см.
3. После нужного изменения формы, снова вставьте пластину внутрь матерчатого чехла.

Инструкция по адаптации ортезов для пациентов с отвислым животом:

Для пациентов с отвислым животом после установки ортеза необходимо поднять брюшную стенку. Для этого нижний ремень следует расположить как можно ниже, над лобком. Сначала зафиксируйте его, а затем натяните и закрепите верхний ремень. Если модель имеет только один ремень, закрепите его как можно ниже, над лобком.

Уход за изделием – инструкции по стирке:

Термопластиковые пластины: Извлеките термопластиковую пластину из матерчатого чехла. Эти детали можно вымыть, используя влажный кусок ткани.

Ортез: *Перед стиркой извлеките из ортеза все термопластиковые пластины и убедитесь, что все застежки-липучки закрыты. Стирать нейтральным мылом при температуре не выше 40°C. Не использовать отбеливающие средства. Не сушить в сушильной машине. Не утюжить. Не отдавать в химчистку. Не использовать для сушки шины прямые источники тепла, такие как

печки, обогреватели, батареи, прямые солнечные лучи и т.п.

Примечание: О любом серьезном инциденте, связанном с продуктом, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и / или пациент.

Opis a účel použitia:

Pevná lumbosakrálna ortéza (PRS660-PRS661): Jej pevné časti sú vyrobené z termoplastov s vysokou a nízkou hustotou a z vysoko priedušných a pohodlných materiálov, ktoré poskytujú pacientovi vysokú úroveň lumbosakrálnej stabilizácie.

Pevná torako-lumbosakrálna ortéza (PRS666): Jej pevné časti vyrobené z termoplastov s vysokou a nízkou hustotou a z vysoko priedušných a pohodlných materiálov, ktoré poskytujú pacientovi vysokú úroveň torako-lumbárnej stabilizácie.

Indikácie:

Pevná lumbosakrálna ortéza: vybočené platničky, osteoporóza, spondyloartróza, spondylolýza so stabilitou alebo bez nej, poranenie, kompresívne zlomeniny, degeneratívne ochorenie platničiek, pooperačné zrasty a chronické svalové ochorenie.

Pevná torako-lumbosakrálna ortéza: vybočené platničky, osteoporóza, spondyloartróza, spondylolýza so stabilitou alebo bez nej, poranenie, kompresívne zlomeniny, degeneratívne ochorenie platničiek, pooperačné zrasty, chronické svalové ochorenie a prevencia stenózy spinálneho kanála u pacientov pripútaných na lôžko.

Kontraindikácie: Kontraindikované pri otvorených jazvách s opuchom, začervenaním a akumuláciou tepla.

Opatrenia:

- Pred použitím ortézy si pozorne prečítajte tieto pokyny. Ak máte nejaké otázky, poraďte sa so svojim lekárom alebo so zariadením, kde ste zdravotnícku pomôcku zakúpili.
- Aby mohla ortéza plniť svoju funkciu, musí sa na pacienta použiť výrobok vhodnej veľkosti. Ak pacient potrebuje maximálnu veľkosť alebo má výrazné brucho, aj bez toho, aby mu prevísalo, zvolte hneď vyššiu veľkosť.
- Vždy dodržiavajte tieto všeobecné pokyny na použitie a špecifické indikácie predpísané lekárom.
- Lekár je osoba kvalifikovaná na predpisovanie liečby, rozhodovanie o jej trvaní a sledovaní.
- Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, podráždenie pokožky alebo precitlivosť, okamžite informujte svojho lekára. Používajte ju, kým to odborník považuje za potrebné.
- Lekár musí brať do úvahy možné použitie topických krémov spolu s použitím ortézy.
- V oblastiach s tlakom nesmie byť pokožka poškodená alebo precitlivená.
- V prípade mierneho nepohodlia spôsobeného v dôsledku potenia sa odporúča použiť bavlnenú košeľu, ktorá oddeľuje pokožku od látky.
- Hoci ortéza nie je na jedno použitie, je určená len pre jedného pacienta. Iní pacienti túto ortézu nesmú znovu používať.
- Prvé umiestnenie a prispôbenie musí vykonať kvalifikovaný personál (lekár, ortopedický technik atď.).
- Správne používanie ortéz závisí od stavu prvkov, ktoré ju tvoria, takže je potrebné ich pravidelne monitorovať. Zdravotnícky personál sledujúci liečbu pacienta môže pacientovi odporučiť, či produkt vhodný alebo je potrebné ho v prípade, že je ortéza poškodená alebo opotrebovaná, vymeniť.
- Odporúča sa starať o čistotu suchého zipsu, aby bola zachovaná jeho funkčnosť, pričom odstraňujte materiál, ktorý by mohol byť k nemu nalepený.
- Niektoré materiály výrobky nie sú ohňovzdorné, preto sa neodporúča jej použitie v blízkosti zvýšeného tepla, ohňa či výžarovania.
- Výrobok pravidelne čistite a udržiavajte správnu osobnú hygienu.
- Poradte sa so svojim lekárom, či je možné ortézu pri kúpaní alebo sprchovaní odstrániť. Ak nie, ortézu prikryte alebo chráňte pred vodou.
- Nedovoľte deťom sa hrať s touto zdravotníckou pomôckou.

Návod na umiestnenie (PRS660-PRS661):

1. Umiestnite ortézu na pacienta, zadnú časť umiestnite na chrbát na lumbosakrálnej úrovni, aby bola vycentrovaná, tak ako je znázornené na obr. 1. Bočné spevňujúce popruhy nechajte voľné, aby pri nastavovaní ortézy neprekážali. Potom vycentrujte prednú časť ortézy na brucho pacienta.
2. V prípade potreby pred uzavretím ortézy kostice vytvarujte podľa anatomických kriviek pacienta.
3. Ortézu zatvorte upevnením bočných častí so suchým zipsom na prednej strane, kým sa ortéza dokonale neprispôbi krivkám pacienta, tak ako je znázornené na obr. 2.
4. Nakoniec upravte bočné spevňujúce popruhy, aby ste dosiahli požadovanú kompresiu, pričom ich uzávery upevnite na prednú časť ortézy. Najprv utiahnite spodné a potom horné, kým nedosiahnete dokonale nastavenie, ako je znázornené na obr. 3.

Návod na umiestnenie (PRS666):

1. Nasadte ortézu na pacienta, zadnú časť položte na chrbát a pacientovi nasadte retropulzné popruhy, pričom vycentrujte zadnú časť. Aby ste popruhy umiestnili správne, prevlečte ich popod pazuchu objímajúc rameno na prednej a hornej strane. Dotiahnite ich opäť na chrbát a prevlečte ich cez kolik umiestnený v zadnej hornej časti zadnej časti ortézy, ako je znázornené na obr. 4.
2. Následne nechajte všetky popruhy voľné, aby pri nastavovaní ortézy neprekážali a vycentrujte prednú časť ortézy na bruchu pacienta.
3. V prípade potreby pred uzavretím ortézy vytvarujte kostice podľa anatomických kriviek pacienta.
4. Zatvorte ortézu upevnením bočných častí pomocou suchých zipsov na prednej strane, kým sa ortéza dokonale neprispôsobí krivkám pacienta, ako je znázornené na obr. 5.
5. Nastavte bočné spevňujúce popruhy tak, aby vyvinuli požadovanú kompresiu, pričom ich uzávery upevnite na prednú časť ortézy. Najprv utiahnite spodné a potom horné, kým nedosiahnete dokonale nastavenie, ako je znázornené na obr. 6.
6. Nakoniec upravte retropulzné popruhy a uistite sa, že sú vzadu na chrbte prekrížené do tvaru X, ako je znázornené na obr. 4. Následne ich posuňte k bokom, aby ste dosiahli k prednej brušnej stene. Utiahnite popruhy oboma rukami a pripevnite ich k prednej časti ortézy pomocou suchých zipsov určených na tento účel, ako je znázornené na obr. 7, kým sa nedosiahne požadovaná retropulzia.

Poznámka: Prvé prispôbenie: na nastavenie dĺžky popruhov podľa potreby, v závislosti od výšky zostavy a výšky pacienta, majú konce popruhov zapínanie na suchý zips typu krokodíl. Po odstránení týchto koncov ostane koniec popruhu voľný a je možné prebytočný zostatok skrátiť. Následne na oba popruhy opätovne nasadte zapínanie.

Prispôbenie termoplastových plátňí:

Ortéza je vybavená 2 termoplastickými plátňami. Jedna lumbálna s vysokou hustotou a jedna brušná s nízkou hustotou. Brušnú plátnu nie je potrebné prispôbovať, ale ak potrebujete prispôbiť lumbálnu plátnu, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov:

1. Vyberte termoplastovú plátnu z jej textilného obalu.
2. Prispôbte termoplast anatómiu pacienta pomocou teplovzdušnej pištole pri teplote asi 180 °C, pričom dodržte vzdialenosť asi 10-15 cm.
3. Po prispôbení plátnu znovu vložte do textilného krytu.

Pokyny na prispôbenie ortézy u pacientov s previsnutým bruchom:

U pacientov s previsnutým bruchom sa má brušná stena po umiestnení ortézy zdvihnúť. Aby sa to dosiahlo, musí byť spodný popruh umiestnený čo najnižšie, nad ohanbie. Najskôr ho upevnite a potom utiahnite a upevnite horný popruh. V prípade modelu, ktorý má jeden popruh, upevnite ho čo najnižšie nad ohanbia.

Údržba produktu - Návod na čistenie:

Termoplastické platne: Vyberte plastové časti z ich textilného obalu. Tieto časti je možné čistiť handričkou navlhčenou vo vode.

Ortéza: *Pred praním odstráňte termoplastové chlopne a uistite sa, že sú všetky suché zipsy zatvorené. Umývajte neutrálnym mydlom s maximálnou teplotou 40 °C. Nepoužívajte bieliadlo. Nesušte v bubnovej sušičke. Nežehlite. Nečistite chemicky. Nevystavujte ortézu priamym zdrojom tepla, ako sú kachle, ohrievače, radiátory, priame vystavenie slnku, atď.

Poznámka: Akákoľvek vážna nehoda súvisiaca s výrobkom musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient žije.

Beskrivning och avsett bruk:

Rigid sacrolumbarortos (PRS660-PRS661): Tillverkad i de rigida delarna av termoplast med hög och låg densitet och fodrad med material med stor andningsförmåga och komfort som ger patienten en hög nivå av länderyggsstöd.

Rigid thoraco-lumbosakralortos (PRS666): Tillverkad i de rigida delarna av termoplast med hög och låg densitet och fodrad med material med stor andningsförmåga och komfort som ger patienten en hög nivå av thoraco-lumbosakralstöd.

Anvisningar:

Rigid länderyggsortos: diskbräck, osteoporos, spondylartros, spondylolys med eller utan stabilitet, trauma, kompressionsfrakturer, degenerativa diskbräckssjukdomar, postoperativ fusion och kronisk muskelsjukdom.

Rigid thoraco-lumbosakralortos: diskbräck, osteoporos, spondylartros, spondylolys med eller utan stabilitet, trauma, kompressionsfrakturer, degenerativa diskbräckssjukdomar, postoperativ fusion och kronisk muskelsjukdom och förebyggande av kanalstenos hos sängliggande patienter.

Kontraindikationer: Kontraindicerat vid öppna ärr med svullnad, rodnad och värmeupbyggnad.

Försiktighetsåtgärder:

- Läs dessa instruktioner noggrant före användning av ortosen. Om du har frågor skall du vända dig till din läkare eller butiken där du köpte den.
- För att ortosen ska kunna ha någon verkan är det viktigt att man använder rätt storlek för

patienten. Om patienten ligger nära den övre gränsen för en storlek och har en framträdande abdomen, utan att vara hängbuk, bör man välja nästa större storlek.

- Följ alltid din läkares speciella anvisningar och dessa allmänna användaranvisningar.
- Endast läkare kan ordinera en behandling samt fastställa behandlingstiden, samt dess uppföljning.
- Om någon biverkning, hudirritation eller allergi uppstår så måste du omedelbart informera din läkare. Använd den inte innan det utvärderats av en specialist.
- Läkaren bör beakta möjlig användning av läkemedel för utvärtes bruk tillsammans med ortosen.
- Huden bör inte vara skadad eller överkänslig i de områden som komprimeras.
- Om mindre behag uppstår p.g.a. svettning, rekommenderas det att man använder en t-shirt av bomull som ett mellanlager för att separera huden från kontakt med tyget.
- Även fast ortosen inte är en engångsartikel så är den endast avsedd för en patient. Den får inte återanvändas av andra patienter.
- Den första påtagningen och justeringen bör utföras av behörig personal (läkare, ortoped, osv.).
- För korrekt användning av ortosen måste man regelbundet kontrollera komponenternas skick. Läkaren som uppföljer patientens behandling kan bedöma produktens lämplighet eller rekommendera dess byte om den är skadad eller sliten.
- Vi rekommenderar att du rengör kardborrebanden för att bibehålla dess egenskaper genom att avlägsna de material som kan ha fastnat på dem.
- Vissa material i produkten är inte flamskyddade och man rekommenderas att de inte används i miljöer med hög värme, eld eller strålning.
- Rengör produkten regelbundet och håll en god personlig hygien.
- Konsultera med er läkare om ortosen kan tas av vid bad eller dusch. I annat fall ska ortosen täckas över eller skyddas mot vattnet.
- Låt inte barn leka med apparaten.

Anvisningar för påsättning (PRS660-PRS661):

1. Placera ortosen på patienten med baksidan på ryggen i höjd med ländryggen. Centrera den enligt fig. 1. Lämna de laterala stödbanden lösa så att de inte är i vägen vid justering av ortosen. Centrera sedan ortosens främre del över patientens buk.
2. Innan du stänger ortosen, forma vid behov skenorna efter patientens anatomi.
3. Stäng ortosen genom att fästa kardborrebandets laterala delar över framdelen tills det att ortosen sitter perfekt efter patientens konturer, enligt fig. 2.
4. Slutligen justerar man de laterala stödbanden för önskad kompression och fäster dessa på ortosens framsida. Spänn först de nedre och sedan de övre för perfekt passform, enligt fig. 3.

Anvisningar för påsättning (PRS666):

1. Placera ortosen på patienten med den bakre delen på ryggen och fäst retropulsionshängslena på patienten så att den bakre delen är centrerad. För att sätta på hängslena korrekt ska man föra dem under armhålan och runt/över axlarna och tillbaka till ryggen. För in dem i öglan som sitter på de övre delen av ortosens baksida enligt fig. 4.
2. Lämna sedan alla spännerna lösa så att de inte är i vägen när ortosen justeras och centrera ortosens framsida på patientens buk.
3. Innan du stänger ortosen, forma vid behov skenorna efter patientens anatomi.
4. Stäng ortosen genom att fästa laterala delar med kardborreband över framdelen tills det att ortosen sitter perfekt efter patientens konturer, enligt fig. 5.
5. Justera de laterala stödbanden för önskad kompression och fäster dessa på ortosens framsida. Spänn först de nedre och sedan de övre för perfekt passform, enligt fig. 6.
6. Slutligen justerar man retropulsionshängslena och försäkrar att de korsar varandra på ryggen enligt fig. 4. Skjut dem sedan mot revbenen för att finna den främre bukväggen. Drag åt spännerna med båda händerna och fäst dem på ortosens framsida med kardborrebanden enligt fig. 7 till önskad retropulsion uppnås.

OBS! Vid den första justeringen: för att kunna justera längden på banden, efter behov, efter monteringshöjd och patientens längd, sitter det kardborreband av krokodiltyp vid bandens ändrar. Om du lossar dessa ändrar frigör du änden på kardborrebandet så att du kan klippa bort ev. överskott. Sätt sedan tillbaka stängningarna på de båda spännerna igen.

Justering av termoplastdelarna:

Ortosen kommer med 2 termoplastplattor. En ländryggsdel med hög densitet och en bukdel med låg densitet. Bukdelen behöver inte anpassning. Om ländryggsdelen kräver anpassning, följ dessa anvisningar:

1. Ta ut termoplastplattan ur textildoralet.
2. Anpassa termoplasten efter patientens anatomi genom att värma upp den till ca 180°C med hjälp av en varmluftspistol från ett avstånd på ca 10-15 cm.
3. När anpassningen utförts stoppar man in delen i textildoralet igen.

Anvisningar för anpassning av ortosen till patienter med hängbuk:

Hos patienter med hängbuk bör man kunna lyfta upp bukväggen när ortosen satts på plats. För detta bör det nedre spännnet sitta så lågt som möjligt, ovanför pubis, och fästa denna först innan det övre spännnet dras åt och fästs. Om modellen endast har ett spänne ska detta fästas så lågt som möjligt

över pubis.

Underhåll av produkt – tvättanvisningar:

Termoplastplattor: Ta ut plastdelarna ur textilfodralen. Dessa delar kan rengöras med en fuktig trasa.

Ortos: *Avlägsna termoplastskenorna och försäkra att alla kardborreband är stängda innan tvätt. Tvätta med neutral tvål, max. 40°C. Använd inte blekmedel. Får ej torktumlas. Stryk ej. Får ej kemtvättas. Utsätt den inte för direkta värmekällor, som t.ex. kaminer, värmeelement, element, eller direkt solljus.

Obs! Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Opis in predvidena uporaba:

Trda lumbosakralna ortoza (PRS660-PRS661): Togi deli so izdelani iz termoplastike visoke in nizke gostote ter iz zelo zračnih in udobnih materialov, ki pacientu zagotavljajo visoko raven stabilizacije v ledveno-križničnem predelu.

Trda torako-lumbosakralna ortoza (PRS666): Togi deli so izdelani iz termoplastike visoke in nizke gostote ter iz zelo zračnih in udobnih materialov, ki pacientu zagotavljajo visoko raven torakolumbalne stabilizacije.

Indikacije:

Trda lumbosakralna ortoza: hernija medvretenčnega diska, osteoporoza, spondiloartritoza, spondiloliza s stabilnostjo ali brez nje, poškodba, zlomi zaradi kompresije, degenerativne bolezni diskov, postoperativna fuzija y kronična bolezen mišic.

Trda torako-lumbosakralna ortoza: hernija medvretenčnega diska, osteoporoza, spondiloartritoza, spondiloliza s stabilnostjo ali brez nje, poškodba, zlomi zaradi kompresije, degenerativne bolezni diskov, postoperativna fuzija, kronična bolezen mišic in preprečevanje stenoze kanala pri ležečih bolnikih.

Kontraindikacije: Kontraindicirano pri odprtih brazgotinah z oteklino, rdečico in kopičenjem toplote.

Predvidnostni ukrepi:

- Pred uporabo ortoze natančno preberite ta navodila. Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z ustanovo, kjer ste jo kupili.
- Da bi ortoza služila svojemu namenu, mora biti ustrezne velikosti za določenega pacienta. Če ima bolnik skoraj največjo določeno velikost in ima izrazit trebuh, mora izbrati naslednjo večjo velikost.
- Vedno je treba upoštevati splošna navodila za uporabo in posebne indikacije, ki jih predpiše zdravnik.
- Zdravnik je oseba, ki je usposobljena za predpisovanje in odločanje o trajanju zdravljenja ter njegovem nadaljnjem spremljanju.
- Če opazite kateri koli stranski učinek, bolezen kože ali preobčutljivost, morate nemudoma obvestiti zdravnika. Prenehajte uporabljati izdelek, dokler specialist ne oceni nastalega stanja.
- Zdravnik mora oceniti možnost uporabe krem za lokalno uporabo skupaj z uporabo ortoze.
- Na območjih s pritiskom, koža ne sme biti poškodovana ali preobčutljiva.
- V primeru manjšega nelagodja, ki ga povzroča znoj, se priporoča, da uporabite bombažno majico, ki deluje kot vmesna pregrada med kožo in tkanino.
- Čeprav ortoza ni za enkratno uporabo, jo lahko uporablja le en pacient. Izdelka ne uporabljajte ponovno pri drugih bolnikih.
- Prvo namestitev in prilagoditev mora opraviti usposobljeno osebje (zdravnik, ortopedski tehnik ipd.).
- Priporočljivo je, da vsaj prvo namestitev ortoze opravi usposobljeno osebje (zdravnik, ortopedski tehnik itd.) ali da se namestitev opravi pod njihovim nadzorom.
- Pravilna uporaba ortoze je odvisna od stanja elementov, ki jo sestavljajo, zato jo je treba redno pregledovati. Zdravstveno osebje, ki spremlja zdravljenje pacienta, lahko ugotovi ustreznost izdelka ali smiselnost zamenjave, če je izdelek pokvarjen ali obrabljen.
- Priporočljivo je, da poskrbite za čiščenje hitrih zapiral mikro kavčev, da ohranite njihovo funkcionalnost, in odstranite vse materiale, ki so se morda prijeli nanje.
- Nekateri materiali izdelka niso ognjevarni, zato je priporočljivo, da izdelka ne uporabljate v okoljih s prekomerno toploto, ognjem ali sevanjem.
- Redno čistite izdelek in poskrbite za ustrezno osebno higieno.
- Posvetujte se z zdravnikom, če lahko ortoza odstranite med kopanjem ali prhanjem, v nasprotnem primeru pa ortozo pokrijte ali zaščitite pred vodo.
- Ne dovolite, da bi se otroci igrali s tem izdelkom.

Navodila za namestitev (PRS660-PRS661):

1. Namestite ortoza na pacienta, tako da zadnji del postavite na hrbet na višino sakro-ledvenega območja in jo postavite na sredino, kot je prikazano na sliki 1. Stranski ojačitveni trakovi morajo biti ohlapni, da ne motijo pri prilagajanju ortoze. Nato centrirajte sprednji del ortoze na pacientov trebuh.

2. Pred zapiranjem ortoze po potrebi oblikujte opore glede na anatomske krivulje pacienta.
3. Zaprite ortozo tako, da pritrđite stranske dele mikro kavljev na sprednji strani, dokler se ortoza popolnoma ne prilagodi konturi pacienta, kot je prikazano na sliki 2.
4. Nazadnje prilagodite stranske ojačitvene trakove, da izvajajo želeno stiskanje, tako da pritrđite njihova zapirala na sprednji del ortoze. Najprej zategnite spodnja in nato še zgornja, dokler ne dosežete popolnega prilaganja, kot je prikazano na sliki 3.

Navodila za namestitev (PRS666):

1. Postavite ortozo na pacienta tako, da zadnji del postavite na njegov hrbet in namestite retropulzjske naramnice, tako da je zadnji del na sredini. Za pravilen položaj trakov jih povlecite pod pazduho tako, da objamejo ramo na sprednji in zgornji strani, ponovno jih povlecite čez hrbet in jih vstavite skozi zanko, ki se nahaja v zadnjem zgornjem območju hrbtne strani ortoze, kot je prikazano na sliki 4.
2. Nato pustite vse trakove proste, da ne motijo pri nastavljanju ortoze, sprednji del ortoze pa centrirajte na pacientov trebuh.
3. Pred zapiranjem ortoze po potrebi oblikujte opore glede na anatomske krivulje pacienta.
4. Zaprite ortozo tako, da pritrđite stranske dele z mikro kavljem na sprednji strani, dokler se ortoza popolnoma ne prilagodi konturi pacienta, kot je prikazano na sliki 5.
5. Prilagodite stranske ojačitvene trakove, da izvajajo želeno stiskanje, tako da pritrđite njihova zapirala na sprednji del ortoze. Najprej zategnite spodnja in nato še zgornja, dokler ne dosežete popolnega prilaganja, kot je prikazano na sliki 6.
6. Nazadnje prilagodite retropulzjske trakove in se prepričajte, da se na hrbtu križajo v obliki črke X, kot je prikazano na sliki 4. Nato jih potisnite v stran, da poiščete sprednjo trebušno steno. Zategnite trakove z obema rokama in jih pritrđite na sprednji del ortoze z uporabo za to namenjenih mikro kavljev, kot je prikazano na sliki 7, dokler ne dosežete želeno retropulzije.

Opomba: Pri prvi prilagoditvi: da bi bilo mogoče prilagoditi dolžino naramnic, glede na potrebe in glede na višino sklopa in višino pacienta, imajo skrajni konci trakov zapiralo z mikro kavljem v obliki krokodila. Če sprostite te konce, boste pustili konec traku prost in lahko odrežete preostanek traku. Nato znova pritrđite zapirala na obeh trakovih.

Prilagoditev termoplastičnih plošč:

Ortoza ima 2 termoplastični plošči. Ledveno z visoko gostoto in trebušno z nizko gostoto. Trebušne plošče ni treba prilagoditi, če pa morate prilagoditi ledveno ploščo, sledite spodnjim navodilom:

1. Izvlecite termoplastično ploščo iz njene tekstilne prevleke.
2. Prilagodite termoplastiko anatomiji pacienta s pomočjo vroče zračne pištole pri približno 180 °C in bodite na razdalji približno 10-15 cm.
3. Ko je prilagoditev končana, ploščo ponovno vstavite v tekstilno prevleko.

Navodila za prilaganje ortoz s povešenim trebuhom:

Pri bolnikih s povešenim trebuhom je treba po namestitvi ortoze doseči dvig trebušne stene. Da bi to naredili, je treba spodnji trak prilagoditi čim nižje, nad sramnico, ga najprej pritrđiti ter nato zategniti in pritrđiti zgornji trak. Pri modelu, ki ima samo en trak, ga pritrđite čim nižje nad sramnico.

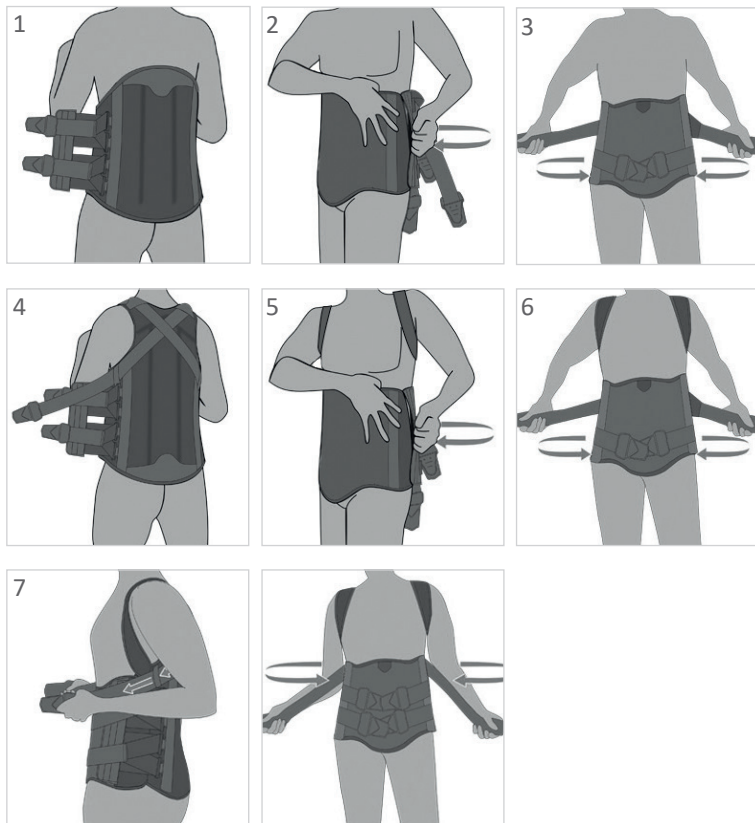
Vzdrževanje izdelka – Navodila za pranje:

Termoplastične plošče: Odstranite plastične dele z njihove tekstilne prevleke. Te dele lahko očistite s krpo, navlaženo z vodo.

Ortoza: *Pred pranjem odstranite termoplastične lupine in se prepričajte, da so vsi mikro kavljji zaprti. Perite z nevtralnim milom pri največ 40 °C. Ne uporabljajte belila. Ne sušite v sušilnem stroju. Ne likajte. Ne uporabljajte kemičnega čiščenja. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote kot so peči, grelci, radiatorji ter ga ne neposredno izpostavljajte soncu ipd.

Opomba: Vsak resen incident, povezan z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Modo de colocación - طريقة الوضع - Způsob nasazení
 Art der Anbringung - Plácering - Τρόπος τοποθέτησης
 Method of attachment - Asettamista - Méthode de pose
 Način postavljanja - Felhelyezés - Modo di posizionamento
 Wijze om de rugband te plaatsen - Plassering - Sposób zakładania
 Modo de colocação - Mod de aplicare - Способ надевания
 Spôsob použitia - Pãtagning



* 







PRIM, S.A.
Avenida del Llano Castellano, 43
Planta 3
28034 Madrid
España



IU.630.2 18/01/2024 828522