

SAT 1335 - 1336

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Busto ortopedico spillaccio per la stabilizzazione e lo scarico del rachide dorso-lombare, con pelotte rigide termoformabili

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti.

È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.





AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato.

L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni.

In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti

MANUTENZIONE

-  Non candeggiare
 -  Non stirare
 -  Pulizia chimica non consentita
 -  Non asciugare in asciugatrice
- Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano ad una temperatura di max 30° C con detergente neutro. Far asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI

- Dorsalgie su base artrosica o da cifosi
- Esiti di fratture vertebrali dorsali e/o lombari alte
- Esiti di cedimenti vertebrali dorsali su base osteoporotica o metastatica
- Altre indicazioni su prescrizione medica

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Tessuto di base:
 - 98% cotone anelastico rinforzato per ottenere contenimento e tenuta ottimali
 - traspirante e naturale per offrire il massimo comfort
 - disegno esclusivo
- Design anatomico, con sagomatura per le gambe. Disponibile in due vestibilità:
 - Regular fit (REF. 1335)
 - Tailored fit (REF. 1336)
- Sistema di trazione:
 - tiranti elastici rinforzati per una pressione mirata e una perfetta stabilizzazione del tratto lombosacrale; latex free
 - carrucole per avere una chiusura efficace col minimo sforzo
 - puntali in materiale polimerico morbido, per facilitare sia la presa che la rimozione del tutore
- Spalline con ascellari imbottiti
- Chiusura anteriore a Velcro®, con comoda presa per facilitare la chiusura. Sagomata per avere il massimo comfort.
- 2 pelote rigide, anteriore e posteriore termoformabili, su prescrizione medica
- Stecche rigide opzionali, modellabili su indicazione medica; da inserire nelle 4 guide posteriori.
- Adattabile individualmente alla patologia del paziente.

APPLICAZIONE

- 1 Aprire il busto e fissare provvisoriamente i cinturini in Velcro® sulle bande laterali (fig. A). Posizionare il busto in modo che l'etichetta interna sia rivolta verso l'alto.
- 2 Indossare il tutore infilando le braccia negli spillacci, come fosse uno zaino (fig. B).
- 3 Fissare bene il busto con la chiusura a Velcro® centrale (fig. C). Assicurarsi che la chiusura sia ben centrata.
- 4 Iniziare a stringere il busto agganciando i cinturini bassi sulla banda velcrabile anteriore (fig. D).
- 5 Agganciare successivamente i cinturini alti sulla banda velcrabile anteriore (fig. E).
- 6 Afferrare i tiranti degli spillacci e tirarli anteriormente (fig. F). Fissarli a Velcro® alla banda anteriore (fig. G).

Per applicare la pelota rigida posteriore (modellabile a caldo):

- applicare l'imbottitura adesiva alla parte plastica (lato concavo-senza scritte, fig. H)
- applicare i Velcro® adesivi ai lati della costola centrale (fig. I)
- agganciare la pelota tramite Velcro® alla parte dorsale interna del busto (fig. L)

Per applicare la pelota rigida anteriore (modellabile a caldo):

- applicare l'imbottitura adesiva alla parte plastica (lato concavo-senza scritte)
- agganciare la pelota tramite Velcro® alla chiusura anteriore del busto

