

Ref.: J001G

Jewett STERNOTECH®

La fecha de fabricación está incluida dentro del número de lote, que aparece en la etiqueta de envase como [02], de la siguiente manera: el segundo y tercer dígito representan el año de fabricación, y el cuarto y el quinto dígito representan el mes.

INSTRUCCIONES DE USO, CONSERVACIÓN Y GARANTÍA

Estimado cliente,

Muchas gracias por su confianza en un producto Orliman. Por favor, lea las instrucciones atentamente. Guarde estas instrucciones y el envase para futura referencia. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su ortopedia especializada o con nuestro departamento de Atención al Cliente.

ORLIMAN S.L.U. garantiza todos sus productos, siempre que éstos no hayan sido manipulados ni alterados en su configuración original, a excepción de su utilización prescrita en esta hoja de instrucciones.

En caso de que los productos se utilicen en combinación con otros productos, repuestos o sistemas, asegúrese que sean compatibles y de la marca Orliman®. No garantiza aquellos productos que por mal uso, se produzcan deficiencias o roturas de cualquier tipo. Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. En caso de incidentes graves relacionados con el producto, comuníquelos a Orliman S.L.U. y a la autoridad competente correspondiente en su Estado.

Orliman le agradece su elección y le desea una pronta mejoría.

NORMATIVA

MD Este artículo es un producto sanitario clase I. Se ha realizado un Análisis de Riesgos (UNE EN ISO 14971) minimizando todos los riesgos existentes. Se han realizado los ensayos conforme a la normativa europea UNE-EN ISO 22523 de Prótesis y Ortesis.

INDICACIONES

- Fracturas por aplastamientos.
- Dolores vertebrales por causa de metástasis secundarias.
- Espondiloartrosis asociada o no a una esclerosis artrosica.
- Lumbalgias, lumbociáticas, y dorsalgia crónicas.
- Inmovilización a medio-termino después de la cirugía de disco intervertebral.
- Fracturas vertebrales estables de la columna dorsal baja y de la columna lumbar.
- Cuidado ortésico temporal después de la cirugía de las fracturas de los cuerpos vertebrales inestables.
- Cuidado ortésico permanente después de la cirugía de tumores y metástasis de los cuerpos vertebrales.
- Cuidados postquirúrgicos después de la cirugía de la columna por descompresión con o sin fijación interna.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

Para obtener el mayor grado de eficacia terapéutica en las diferentes patologías y prolongar la vida útil del producto, es fundamental la elección correcta de la talla más adecuada a cada paciente o usuario. Una compresión excesiva puede producir intolerancia, por lo que aconsejamos regular la compresión hasta un grado firme, pero cómodo.

En caso de que el producto necesite adaptación, ésta se tiene que llevar a cabo por un técnico ortopédico o un profesional sanitario legalmente capacitado para ello, y debe asegurarse que el usuario final o la persona responsable de la colocación del producto entiende correctamente su funcionamiento y su utilización.

Para su colocación deben observarse los siguientes aspectos:


- A Se puede situar este apoyo en dos posiciones diferentes. Se encuentra envasado originalmente con la posición más baja. Para aumentar esta altura:**
 - 1-Retire la protección en tejido foamizado para acceder a los tornillos que conectan la placa esternal a los basculantes.
 - 2-Extraiga dichos tornillos usando la llave allen e invierta la posición de la placa manteniendo el microgancho direccionado hacia el pecho.
 - 3- Vuelva a sujetar la placa esternal a los basculantes mediante los tornillos.
- B Ajuste de la posición del apoyo esternal: La placa esternal se puede cambiar de posición desplazándola por sus ranuras horizontales. Para ello:**
 - 1-Retire la protección en tejido foamizado para acceder a los tornillos que conectan la placa esternal a los basculantes.
 - 2-Afloje dichos tornillos usando la llave allen y mueva la placa esternal hacia la posición deseada.
 - 3-Vuelva a fijar los tornillos.
- C Ajuste de la estabilidad de la pieza esternal: Se puede aumentar o disminuir la estabilidad lateral de dicha placa cambiando la distancia entre los basculantes. Para ello:**
 - 1-Retire la protección en tejido foamizado para acceder a los tornillos que conectan la placa esternal a los basculantes.
 - 2-Extraiga dichos tornillos usando la llave allen, separe la placa esternal y extraiga los basculantes y arandelas, dejando accesibles los ejes de color negro.
 - 3-Retire dichos ejes y cámbielos de posición: más alejados se obtiene menos movilidad de la placa y por lo tanto, más estabilidad. Más cercanos se obtiene más movilidad de la placa y por lo tanto, menos estabilidad. La posición de los basculantes deberá ser simétrica.
 - 4-Después de fijar los ejes de color negro, vuelva a adaptar los basculantes, las arandelas y la placa esternal sujetando el conjunto con los tornillos.


PRECAUCIONES

Antes de cada uso, compruebe que el producto tiene todos sus componentes, según el proceso de colocación. Revise periódicamente su estado. Si observara alguna deficiencia o anomalía, comuníquelo inmediatamente al establecimiento expendedor.

El material constructivo es inflamable. No exponga los productos a situaciones que pudieran producir su ignición. Si así fuera, despréndase rápidamente de ellos y utilice los medios adecuados para apagarlo.

En caso de pequeñas molestias producidas por el sudor, recomendamos el uso de una interfase de algodón para separar la piel del contacto con el tejido. En caso de molestias como rozaduras, irritaciones o hinchazón, retire el producto y acuda al médico o técnico ortopédico. El producto se debe utilizar solamente en pieles intactas. Contraindicado en cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.

Los productos marcados con el símbolo  contienen látex de caucho natural y pueden provocar reacciones alérgicas en las personas sensibles al látex.

Los productos marcados con el símbolo  contienen componentes ferromagnéticos, por lo que extreme las precauciones en caso de Resonancia Magnética o radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

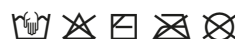
RECOMENDACIONES-ADVERTENCIAS

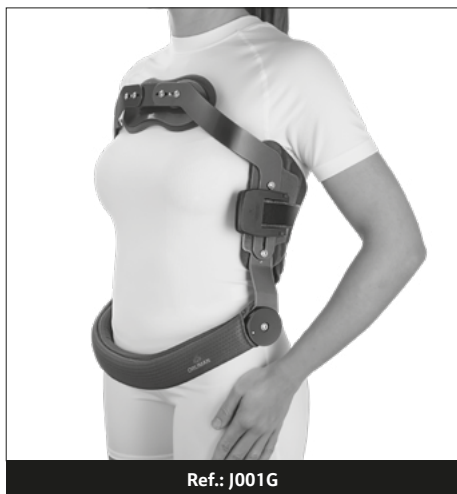
El uso de estos productos está condicionado a las indicaciones. Aunque la ortesis no sea de un solo uso, se recomienda usar por un único paciente y solo para los fines indicados en estas instrucciones o por su facultativo.

Para el desecho del envase y el producto, cumpla estrictamente con las normas legales de su comunidad.

RECOMENDACIONES DE CONSERVACIÓN Y LAVADO

Cuando no use el producto, guárdelo en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente. Pegar los velcros entre sí (si la ortesis los tuviera), lavar periódicamente a mano con agua tibia (máx. 30°C) y jabón neutro. Para el secado del producto, utilice una toalla seca para absorber la máxima humedad y déjelo secar a temperatura ambiente. No lo tienda ni lo planche y no lo exponga a fuentes de calor directas como estufas, secadoras, exposición directa al sol, etc. Durante su uso o en su limpieza, no utilice sustancias abrasivas, corrosivas, alcoholes, pomadas o líquidos disolventes. Si la ortesis no está bien escurrida, los residuos de detergente pueden irritar la piel y deteriorar el producto.





Ref.: J001G

Jewett STERNOTECH®

EN The manufacturing date is included in the batch number which can be found on the packaging label as **[02]**, in the following way: the second and third digits represent the year of manufacture and the fourth and fifth digits represent the month.

INSTRUCTIONS FOR USE, STORAGE AND WARRANTY

Dear Customer,

Thank you very much for placing your trust in an Orliman product. Please read the instructions carefully. Keep these instructions and the packaging for future reference. If you have any questions or concerns, please contact your doctor, orthopaedic specialist or our customer service department.

ORLIMAN S.L.U. guarantees all its products as long as the original configuration has not been manipulated or altered except for the intended use as described in these instructions.

If the products are used in combination with other products, replacement parts or systems, make sure they are compatible and made by Orliman®. It does not guarantee any products with altered characteristics due to improper use, defects or breakage of any kind. The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. If any serious incidents related to the product occur, notify Orliman S.L.U. and the corresponding competent authority in your country. Orliman would like to thank you for choosing this product and hopes you a speedy recovery.

REGULATIONS

[MD] This article is defined as a class I medical device. A Risk Analysis (UNE EN ISO 14971) has been carried out, minimising the existing risks. Tests have been in accordance with European Regulation UNE-EN ISO 22523 on Prostheses and Orthoses.

INDICATIONS

- Fractures due to crushing.
- Vertebral pain caused by secondary metastasis.
- Spondyloarthritis associated or not with arthritic sclerosis.
- Lumbalgia, lumbosciatica, and chronic dorsalgia.
- Mid-term immobilisation after intervertebral disc surgery.
- Stable vertebral fractures of the lower dorsal column and the lumbar column.
- Mid-term immobilisation after intervertebral disc surgery.
- Temporary orthosis care after surgery on fractures of unstable body of vertebrae.
- Permanent orthosis care after surgery on tumours and metastasis of body of vertebrae.
- Post-surgical care after spine surgery by decompression with or without internal attachment.

FITTING INSTRUCTIONS

For best therapeutic results considering different pathologies and to extend the useful life of the product, it is essential to choose the correct size for each patient or user. Excessive compression may be intolerable; adjusting the compression to be firm yet comfortable is recommended.

If the product must be adapted, any such adjustments must be done by an orthopaedic specialist or healthcare professional legally certified to do so who must make sure the end user or person responsible for fitting the product properly understands how it works and should be used.

When fitting the product, you must adhere to the following instructions:


- A** Adjusting the height of the sternal support: This support can be set to two different positions. When supplied, it is always set to the lower position. To increase the height:
 - 1-Remove the foam fabric padding to access the screws that connect the sternal pad to the hinges.
 - 2-Remove these screws using the Allen key and invert the position of the pad keeping the Velcro pointed towards the chest.
 - 3-Reattach the sternal pad to the hinges using the screws.
- B** Adjusting the position of the sternal support: The sternal pad can be repositioned by sliding it along its horizontal grooves. To do so:
 - 1-Remove the foam fabric padding to access the screws that connect the sternal pad to the hinges.
 - 2-Loosen these screws using the Allen key and move the sternal pad to the required position.
 - 3-Reattach the screws.
- C** Adjusting the stability of the sternal piece: The lateral stability of the pad can be increased or decreased by changing the distance between the hinges. To do so:
 - 1-Remove the foam fabric padding to access the screws that connect the sternal pad to the hinges.
 - 2-Remove these screws using the Allen key, detach the sternal pad and remove the hinges and washers, leaving the black axes accessible.
 - 3-Remove these axes and change their position: moving them further apart produces less pad mobility and, therefore, greater stability. Moving them closer together produces greater pad mobility and, therefore, less stability. The position of the hinges must be symmetrical.
 - 4-After fixing the black axes, reattach the hinges, washers and sternal pad, fastening the assembly with the screws.


⚠ PRECAUTIONS

Before each use, check that all product components are present as per the fitting process. Periodically check the conditions of the product. If you observe any defect or anomaly, immediately report it to the issuing establishment.

This product is made of inflammable material. Do not expose the products to situations that could set them on fire. In the event of a fire, quickly get them off your body and use the proper resources to extinguish the fire.

To avoid minor discomfort caused by sweating, we recommend using some type of cotton fabric to separate the skin from contact with the product material. For discomfort such as chafing, irritation and swelling, remove the product and see a doctor or orthopaedic specialist. The product should only be used on healthy skin. It is not recommended for use over open scars with swelling, redness or hotspots.

Products marked with the  symbol contain natural rubber latex and can cause allergic reactions in people sensitive to latex.

Products marked with the  symbol contain ferromagnetic components and, therefore, extreme precaution must be taken if you undergo an MRI scan or are exposed to radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures.

RECOMMENDATIONS-WARNINGS

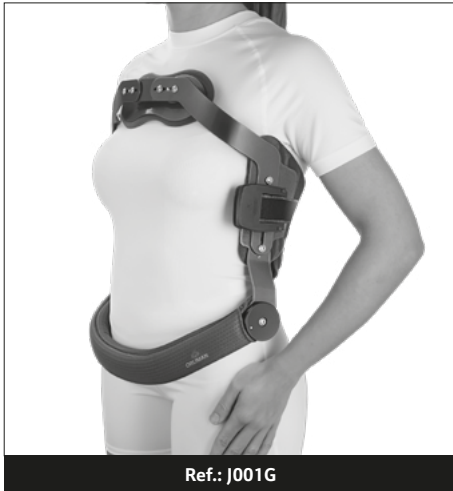
The use of these products is conditioned by the indications. Although the product is not defined as a single-use device, using it on a single patient only is recommended and only for the intended purposes as described in these instructions or by a healthcare professional.

When disposing of the product and its packaging, you must strictly adhere to the legal regulations in your community.

RECOMMENDATIONS FOR STORAGE AND WASHING

When not using the product, store it in the original packaging in a dry place at room temperature. Stick the Velcro to each other (if the orthotic device has them), frequently wash by hand with warm water (30° C max.) and mild soap. To dry the product, use a dry towel to absorb as much moisture as possible and let it dry at room temperature. Do not hang it up or iron the product and do not expose it to direct heat sources such as stoves, dryers, direct sun exposure, etc. When using or cleaning the product, do not use abrasive or corrosive substances, alcohol, ointments or liquid solvents. If not dried off properly, the detergent residue may irritate the skin and cause the product to deteriorate.





Ref.: J001G

Jewett STERNOTECH®

La date de fabrication est incluse dans le numéro de lot, qui apparaît sur l'étiquette de l'emballage sous l'intitulé (CE), de la manière suivante : les deuxième et troisième chiffres représentent l'année de fabrication et les quatrième et cinquième représentent le mois.

INSTRUCTION D'UTILISATION, DE CONSERVATION ET GARANTIE

Cher client,

Nous vous remercions d'avoir accordé votre confiance à un produit Orliman. Nous vous invitons à lire attentivement les instructions suivantes. Veuillez conserver ces instructions et l'emballage pour toute éventuelle référence future. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin, votre orthopédiste spécialisé ou notre Service Client.

ORLIMAN S.L.U. garantit tous ses produits, à condition qu'ils n'aient pas été manipulés, ni modifiés dans leur configuration initiale, à l'exception de toute utilisation prescrite sur cette page d'instructions.

Si les produits sont utilisés en combinaison avec d'autres produits, pièces de rechange ou systèmes, assurez-vous que ceux-ci sont compatibles et qu'ils proviennent de la marque Orliman®. Les produits dont les caractéristiques ont été altérées en raison d'un mauvais usage, de lacunes ou ruptures de tout type sont exclus de la garantie. La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. En cas d'incidents graves liés au produit, veuillez les communiquer à Orliman S.L.U. ainsi qu'à l'autorité compétente correspondante dans votre pays. Orliman vous remercie de votre choix et vous souhaite un prompt rétablissement.

RÉGLEMENTATION

MD Cet article est un produit de santé de classe I. Il a fait l'objet d'une Analyse de Risques (UNE EN ISO 14971) afin de réduire tout risque éventuel. Des essais ont été réalisés conformément à la réglementation européenne UNE-EN ISO 22523 relative aux prothèses et orthèses.

INDICATIONS

- Fractures par écrasements.
- Douleurs vertébrales pour cause de métastases secondaires.
- Spondylarthrose associée ou non à une sclérose arthrosique.
- Lombalgies, lombosciatiques et dorsalgies chroniques.
- Immobilisation à moyen terme après chirurgie du disque intervertébral.
- Fractures vertébrales stables de la colonne dorsale basse et de la colonne lombaire.
- Traitement orthopédique temporaire après chirurgie de fractures de corps vertébraux instables.
- Traitement orthopédique permanent après chirurgie des tumeurs et des métastases des corps vertébraux.
- Traitements post-opératoires après chirurgie de la colonne par décompression avec ou sans fixation interne.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

Pour une plus grande efficacité thérapeutique dans les différentes pathologies et pour prolonger la durée de vie du produit, il est important de choisir la taille la plus appropriée à chaque patient ou utilisateur. Une compression excessive peut entraîner une intolérance. Il est conseillé de régler la compression jusqu'à un degré ferme mais confortable.

Dans le cas où le produit aurait besoin d'être adapté, cette adaptation devra être effectuée par un technicien orthopédiste ou un professionnel de santé légalement formé à cet effet. Il devra s'assurer que l'utilisateur final ou la personne responsable de la mise en place du produit comprend correctement son fonctionnement et son utilisation.

Pour mettre en place le produit, veuillez suivre les instructions suivantes :


- Réglage de la hauteur de l'appui sternal :** Cet appui peut être placé dans deux positions différentes. Il est à l'origine livré avec la position la plus basse. Pour augmenter cette hauteur :
 - 1-Retirez la protection en tissu foam pour accéder aux vis reliant la plaque sternale aux dispositifs basculants.
 - 2-Retirez les vis à l'aide de la clé Allen et inversez la position de la plaque en maintenant le micro-crochet dirigé vers la poitrine.
 - 3-Fixez à nouveau la plaque sternale aux dispositifs basculants au moyen des vis.
- Réglage de la position de l'appui sternal :** La plaque sternale peut changer de position en la déplaçant par ses rainures horizontales. Pour cela :
 - 1-Retirez la protection en tissu foam pour accéder aux vis reliant la plaque sternale aux dispositifs basculants.
 - 2-Desserrez les vis à l'aide de la clé Allen et déplacez la plaque sternale à la position souhaitée.
 - 3-Fixez à nouveau les vis.
- Réglage de la stabilité de la pièce sternale :** On peut augmenter ou diminuer la stabilité latérale de la plaque en changeant la distance entre les dispositifs basculants. Pour cela :
 - 1-Retirez la protection en tissu foam pour accéder aux vis reliant la plaque sternale aux dispositifs basculants.
 - 2-Retirez les vis à l'aide de la clé Allen, séparez la plaque sternale et enlevez les dispositifs basculants et les rondelles, laissant les axes de couleur noire accessibles.
 - 3-Retirez ces axes et changez-les de position : plus éloignés, on obtient moins de mobilité de la plaque et par conséquent plus de stabilité. Plus proches, on obtient plus de mobilité de la plaque et par conséquent moins de stabilité. La position des dispositifs basculants doit être symétrique.
 - 4-Après avoir fixé les axes noirs, adapter à nouveau les dispositifs basculants, les rondelles et la plaque sternale en fixant l'ensemble avec les vis.


⚠ PRÉCAUTIONS

Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit a tous ses composants, selon le processus de mise en place. Contrôlez son état de manière périodique. Si vous constatez un défaut ou une anomalie, veuillez immédiatement en informer l'établissement de distribution.

Le matériau de construction utilisé est inflammable. Veillez à ne pas exposer les produits à des situations susceptibles de provoquer leur inflammation. Si la situation venait à se produire, séparez-vous-en rapidement et utilisez les moyens appropriés pour l'éteindre.

En cas de petites gênes produites par la sueur, nous recommandons l'utilisation d'une interface de coton pour séparer la peau du contact avec le tissu. En cas de gênes telles que des éraflures, irritations ou gonflements, retirez le produit et contactez votre médecin ou technicien orthopédiste. Le produit doit être utilisé uniquement sur des peaux intactes. Contre-indiqué sur des cicatrices ouvertes avec gonflement, rougeur et accumulation de chaleur.

Les produits marqués du symbole  contiennent du latex de caoutchouc naturel et peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au latex.

Les produits marqués du symbole  contiennent des composants ferromagnétiques qui requièrent des précautions particulières en cas de Résonance Magnétique ou de rayonnements associées à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.

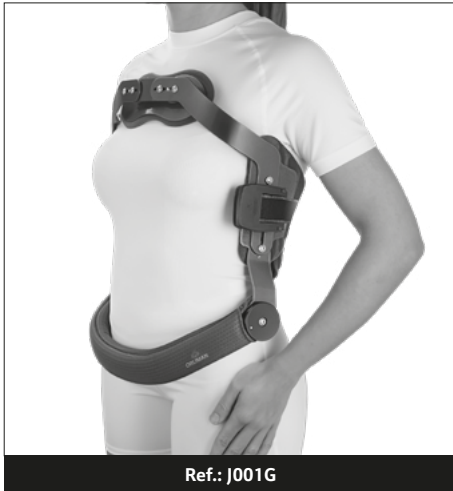
CONSEILS ET MISES EN GARDE

L'utilisation de ces produits est subordonnée aux indications. Bien que l'orthèse ne soit pas à usage unique, il est recommandé d'en utiliser une par patient et seulement pour les fins indiquées dans ces instructions ou par votre thérapeute. Pour les déchets d'emballage et du produit, veuillez scrupuleusement respecter les normes légales de votre communauté.

CONSEILS DE CONSERVATION ET DE LAVAGE


Lorsque vous n'utilisez pas le produit, veuillez le conserver dans son emballage d'origine, dans un lieu sec à température ambiante. Collez les velcros entre eux (si l'orthèse est pourvue de velcros), lavez régulièrement à la main à l'aide d'eau tiède (maximum 30 °C) et d'un savon neutre. Pour sécher le produit, utilisez une serviette sèche afin d'absorber la plus grande quantité d'humidité possible et laissez-le sécher à température ambiante. Ne tendez ni ne repassez pas le produit, et veillez à ne pas l'exposer à des sources de chaleur directes, telles qu'un réchaud, un appareil de chauffage, aux rayons directs du soleil, etc. Lorsque vous utilisez ou lavez le produit, veillez ne pas utiliser des substances abrasives ou corrosives, des produits à base d'alcool, des pommades ou des liquides solvants. Veillez à bien rincer le produit, dans le cas contraire les restes de détergent peuvent entraîner des irritations cutanées et détériorer le produit.





Ref.: J001G

Jewett STERNOTECH®

Das Herstellungsdatum ist in der Chargennummer enthalten, die auf dem Verpackungsetikett als  in folgender Weise erscheint: die zweite und dritte Ziffer repräsentieren das Herstellungsjahr, und die vierte und fünfte Ziffer repräsentieren den Monat.

ANWEISUNG ZU GEBRAUCH, AUFBEWAHRUNG UND GARANTIE

Sehr geehrter Kunde,

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Orliman-Produkt. Bitte lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung und Verpackung für eine zukünftige Bezugnahme auf. Sollten Sie Fragen haben, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihren Orthopäden auf oder setzen Sie sich mit unserer Kundendienstabteilung in Verbindung.

ORLIMAN S.L.U. gewährt eine Garantie für alle seine Produkte, wenn deren ursprüngliche Konfiguration nicht verändert oder beeinträchtigt wurde, und diese Produkte wie im Anweisungsblatt vorgeschrieben verwendet wurden.

Sollten die Produkte in Verbindung mit anderen Produkten, Ersatzteilen oder Systemen eingesetzt werden, ist sicherzustellen, dass diese kompatibel und von der Marke Orliman® sind. Es wird keine Garantie für Produkte gewährt, an denen aufgrund falscher Verwendung Mängel oder Risse jeglicher Art auftreten. Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Bei schweren Zwischenfällen mit diesem Produkt, teilen Sie dies bitte Orliman S.L.U. und der zuständigen Behörde in Ihrem Land mit.

Orliman dankt Ihnen für Ihre Produktauswahl und wünscht Ihnen eine baldige Besserung.

BESTIMMUNGEN

MD Dieser Artikel ist ein Medizinprodukt der Klasse I. Es wurde eine Risikoanalyse (UNE EN ISO 14971) durchgeführt, um alle bestehenden Risiken so gering wie möglich zu halten. Es wurden Tests gemäß der Europäischen Norm UNE-EN ISO 22523 zu Prothesen und Orthesen durchgeführt.

INDIKATIONEN

- Quetschbrüche.
- Wirbelschmerzen aufgrund von Sekundärmetastasen.
- Spondylarthrose mit oder ohne Verbindung zu einer Gelenksklerose.
- Lumbalgie, Lumbago-Ischialgie und chronische Dorsalgie.
- Mittelfristige Ruhigstellung nach einer Bandscheibenoperation.
- Stabile Wirbelbrüche der unteren Brustwirbelsäule und der Lendenwirbelsäule.
- Vorübergehende orthetische Behandlung nach Bruchchirurgie der instabilen Wirbelkörper.
- Ständige orthetische Behandlung nach der Operation von Tumoren und Metastasen der Wirbelkörper.
- Behandlung nach Operation der Wirbelsäule aufgrund von Dekompression mit oder ohne interner Fixierung.

ANPASSUNGSANLEITUNG

Für höchste therapeutische Effizienz bei den verschiedenen Krankheitsbildern und Verlängerung der Lebensdauer des Produkts, ist eine korrekte Auswahl der geeigneten Größe für jeden Patienten oder Benutzer von größter Bedeutung. Eine zu starke Kompression kann zu Unverträglichkeiten führen, daher empfehlen wir die Kompression fest aber bequem einzustellen.

Wenn das Produkt angepasst werden muss, ist dies von einem Orthopädie-Techniker oder einem gesetzlich dafür zugelassenen medizinisch-technischen Mitarbeiter vorzunehmen, und es muss sichergestellt sein, dass der Endbenutzer oder die für die Anpassung des Produkts verantwortliche Person die Funktion und den Verwendungszweck in vollem Umfang verstanden hat.

Für die Positionierung sind die folgenden Aspekte zu beachten:

- A** Höheneinstellung der Brustbeinstütze: Sie können diese Stütze in zwei verschiedenen Positionen anlegen. In der Originalverpackung befindet sie sich in der niedrigsten Position. Um diese Höhe zu erhöhen:
 - 1-Den Schutz aus Schaumstoff entfernen, um auf die Schrauben zugreifen zu können, die die Brustbeinplatte mit den Rahmenbügeln verbinden.
 - 2-Diese Schrauben mit dem Inbusschlüssel abschrauben und die Position der Platte umdrehen, wobei der Mikrohaken zur Brust ausgerichtet bleiben soll.
 - 3-Die Brustbeinplatte mithilfe der Schrauben wieder an den Rahmenbügeln befestigen.
- B** Einstellung der Position der Brustbeinstütze: Die Position der Brustbeinplatte können Sie durch Verschieben ihrer horizontalen Schlitzte ändern. Dafür:
 - 1-Den Schutz aus Schaumstoff entfernen, um auf die Schrauben zugreifen zu können, die die Brustbeinplatte mit den Rahmenbügeln verbinden.
 - 2-Diese Schrauben mit dem Inbusschlüssel lösen und die Brustbeinplatte bis zur gewünschten Position verschieben.
 - 3-Die Schrauben wieder befestigen.
- C** Einstellung der Stabilität des Brustbeinstücks: Sie können die Seitenstabilität dieser Platte erhöhen oder verringern, indem Sie den Abstand zwischen den Rahmenbügeln ändern. Dafür:
 - 1-Den Schutz aus Schaumstoff entfernen, um auf die Schrauben zugreifen zu können, die die Brustbeinplatte mit den Rahmenbügeln verbinden.
 - 2-Diese Schrauben mit dem Inbusschlüssel entfernen, die Brustbeinplatte trennen und die Rahmenbügel und die Unterlegscheiben entnehmen, sodass die schwarzen Achsen zugänglich sind.
 - 3-Diese Achsen entfernen und die Position ändern: je weiter entfernt sie sind, desto weniger Mobilität erhält die Platte und somit eine größere Stabilität. Je näher sie sind, desto mehr Mobilität erhält die Platte und somit eine geringere Stabilität. Die Position der Rahmenbügel muss symmetrisch sein.
 - 4-Nachdem die schwarzen Achsen befestigt sind, wieder die Rahmenbügel, die Unterlegscheiben und die Brustbeinplatte anpassen und die ganze Gruppe mit den Schrauben befestigen.


⚠ SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Vor jedem Anziehen prüfen, ob das Produkt alle Komponenten aufweist. Prüfen Sie regelmäßig den Zustand. Sollten Sie Mängel oder Anomalien feststellen, teilen Sie dies unverzüglich dem Fachgeschäft mit, in dem Sie das Produkt erworben haben.

Das Fertigungsmaterial ist entflammbar. Setzen Sie es keinen Situationen aus, in dem es sich entzünden könnte. Sollte dies dennoch geschehen, ziehen Sie das Produkt schnellstens aus und setzen Sie die entsprechenden Mittel ein, um das Feuer zu löschen.

Bei geringfügigen Beschwerden durch Schweißbildung, empfehlen wir die Verwendung eines Baumwolltuchs als Zwischenlage, um die Haut vor dem Kontakt mit dem Gewebe zu trennen. Sollten Beschwerden, wie Abschürfungen, Hautreizungen oder Schwellungen auftreten, ziehen Sie das Produkt aus und suchen einen Arzt oder Orthopädie-Techniker auf. Das Produkt darf nur auf intakter Haut angewendet werden. Kontraindikation bei offenen Narben mit Schwellung, Rötung und Wärmestaus.

Die mit dem Symbol  gekennzeichneten Produkte enthalten Latex aus Naturkautschuk und können allergische Reaktionen bei Personen mit Latexsensibilität hervorrufen.

Die mit dem Symbol  gekennzeichneten Produkte enthalten ferromagnetische Komponenten, seien Sie daher äußerst vorsichtig bei Magnetresonanztomographien oder Bestrahlungen in Verbindung mit diagnostischen oder therapeutischen Verfahren.

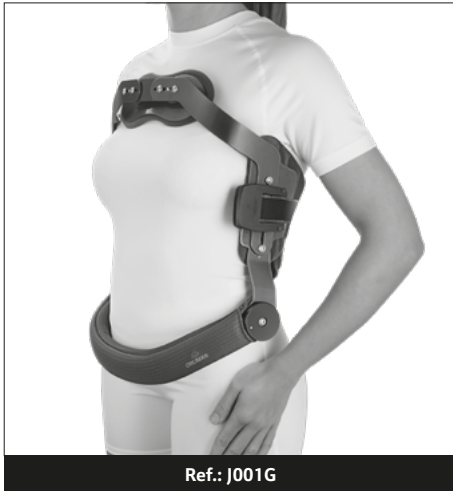
EMPFEHLUNGEN-HINWEISE

Die Nutzung dieses Produkts ist auf die Indikationen beschränkt. Auch wenn die Orthese kein Einwegprodukt ist, wird empfohlen, diese nur für einen einzelnen Patienten und nur für die in dieser Gebrauchsanweisung oder vom behandelnden Arzt indizierten Zwecke zu verwenden.

Halten Sie bei der Entsorgung der Verpackung und des Produkts alle in ihrer Region geltenden gesetzlichen Bestimmungen strikt ein.

AUFBEWAHRUNGS- UND WASCHANLEITUNG

Wenn Sie das Produkt nicht verwenden, bewahren Sie es in seiner Originalverpackung an einem trockenen Ort bei Umgebungstemperatur auf. Legen Sie die Klettverschlüsse übereinander (sofern die Orthese solche hat), waschen Sie das Produkt regelmäßig per Hand mit lauwarmem Wasser (max. 30 °C) und Neutralseife. Verwenden Sie zum Trocknen des Produkts ein trockenes Handtuch, um die meiste Feuchtigkeit zu beseitigen, und lassen Sie es bei Umgebungstemperatur vollständig trocknen. Ziehen oder bügeln Sie das Produkt nicht und setzen Sie es keiner direkten Hitzequelle aus, wie Öfen, Trockner, direkte Sonneneinstrahlung, etc. Verwenden Sie im Einsatz oder bei der Reinigung keine scheuernden, korrosiven Substanzen, keinen Alkohol, keine Salben oder Lösungsmittel. Wenn die Orthese nicht gut ausgespült wird, können die Reststoffe des Waschmittels zu Hautreizungen führen und das Produkt beschädigen.



Ref.: J001G

Jewett STERNOTECH®

A data de fabrico está indicada dentro do número de lote, que aparece na etiqueta da embalagem como [L01], da seguinte maneira: o segundo e terceiro algarismos representam o ano de fabrico e o quarto e o quinto algarismos representam o mês.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO E GARANTIA

Estimado cliente,

Muito obrigado pela sua confiança num produto Orliman. Por favor, leia as instruções atentamente. Guarde estas instruções e a embalagem para referência futura. Em caso de dúvidas, contacte o seu médico, ortoprotésico ou o nosso departamento de apoio ao cliente.

A ORLIMAN S.L.U. garante todos os seus produtos, sempre que estes não tenham sido manipulados nem alterados na sua configuração original, com exceção da sua utilização prescrita nesta folha de instruções.

No caso dos produtos serem utilizados em conjunto com outros produtos, peças de reposição ou sistemas, verifique se são compatíveis e se possuem a marca Orliman. A garantia não será válida em caso de má utilização, deficiências ou roturas de qualquer tipo. Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, comunique à Orliman S.L.U. e à autoridade competente no seu País.

A Orliman agradece a sua preferência e deseja-lhe uma rápida recuperação.

NORMATIVA

[MD] Este artigo é um dispositivo médico classe I. Foi efetuada uma Análise de Riscos (UNE EN ISO 14971) minimizando todos os riscos existentes. Realizaram-se os ensaios conforme a norma europeia UNE-EN ISO 22523 de Próteses e ortóteses.

INDICAÇÕES

- Fraturas de compressão.
- Dores vertebrais causadas por metástases secundárias.
- Espondiloartrose associada ou não a uma esclerose artrósica.
- Lombalgias, lombociáticas e dorsalgias crónicas.
- Imobilização parcial após cirurgia de disco intervertebral.
- Fracturas vertebrais estáveis da coluna dorsal baixa e da coluna lombar.
- Imobilização parcial após cirurgia de disco intervertebral.
- Cuidado ortésico temporário após cirurgia de fraturas dos corpos vertebrais instáveis.
- Cuidado ortésico permanente após cirurgia de tumores e metástases dos corpos vertebrais.
- Cuidados pós-cirúrgicos após cirurgia da coluna por descompressão, com ou sem fixação interna.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

Para obter o maior grau de eficácia terapêutica nas diferentes patologias e prolongar a vida útil do produto, é fundamental escolher corretamente o tamanho mais adequado a cada paciente ou utilizador. Uma compressão excessiva pode causar intolerância, pelo que recomendamos que regule a compressão até obter um grau firme, mas cómodo.

No caso de o produto necessitar de adaptação, esta terá de ser feita por um ortoprotésico ou um profissional de saúde legalmente habilitado, devendo assegurar-se que o utilizador final ou a pessoa responsável pela colocação do produto entende corretamente o seu funcionamento e a sua utilização.

Para a sua colocação, devem ser observados os seguintes aspetos:

- A** Regulação em altura do apoio externo: É possível colocar este apoio em duas posições diferentes. Vem embalado de fábrica na posição inferior. Para aumentar esta altura:
 - 1-Retire a proteção esponjosa para aceder aos parafusos que ligam a placa externa aos elementos basculantes.
 - 2-Retire estes parafusos com uma chave Allen e inverta a posição da placa, mantendo o velcro direcionado para o peito.
 - 3-Volte a prender com os parafusos a placa externa aos elementos basculantes.
- B** Regulação da posição do apoio externo: É possível alterar a posição da placa externa movendo-a pelas ranhuras horizontais. Para isso:
 - 1-Retire a proteção esponjosa para aceder aos parafusos que ligam a placa externa aos elementos basculantes.
 - 2-Desaperte estes parafusos com a chave Allen e mova a placa externa para a posição pretendida.
 - 3-Volte a apertar os parafusos.
- C** Regulação da estabilidade da peça externa: É possível aumentar ou diminuir a estabilidade lateral da placa alterando a distância entre os elementos basculantes. Para isso:
 - 1-Retire a proteção esponjosa para aceder aos parafusos que ligam a placa externa aos elementos basculantes.
 - 2-Retire os parafusos com a chave Allen, separe a placa externa e retire os elementos basculantes e anilhas, deixando acessíveis os eixos negros.
 - 3-Retire estes eixos e modifique a respetiva posição: mais afastados para menos mobilidade da placa e, portanto, mais estabilidade; mais próximos para mais mobilidade da placa e, portanto, menos estabilidade. A posição dos elementos basculantes deverá ser simétrica.
 - 4-Depois de fixar os eixos negros, volte a ajustar os elementos basculantes, as anilhas e a placa externa, fixando o conjunto com os parafusos.


PRECAUÇÕES

Antes de cada utilização, verifique se o produto tem todos os seus componentes, segundo o processo de colocação. Reveja periodicamente o seu estado. Em caso de deficiência ou anomalia, comunique o facto imediatamente ao estabelecimento onde adquiriu o produto.

O material de construção é inflamável. Não exponha o produto a situações que possam originar ignição. Se isso suceder, despenda-se rapidamente do produto e utilize os meios adequados para apagar o fogo.

No caso de pequenos incómodos causados pela transpiração, recomendamos o uso de uma compressa de algodão para separar a pele do contacto com o tecido. No caso de incómodos devido a fricção, irritações ou inchaço, retire o produto e consulte o seu médico ou ortoprotésico. O produto deve ser utilizado apenas em peles intactas. Contraindicado em cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e acumulação de calor.

Os produtos marcados com o símbolo  contêm látex de borracha natural e podem provocar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex.

Os produtos marcados com o símbolo  contêm componentes ferromagnéticos, pelo que devem ser tomadas precauções extremas em caso de Ressonância Magnética ou radiações associadas a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

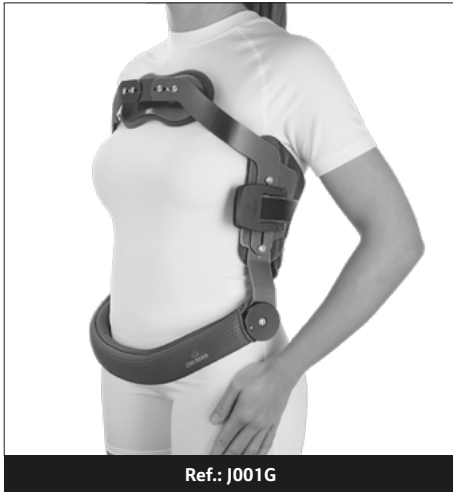
O uso destes produtos está condicionado às indicações. Apesar de a ortótese não se destinar a uma única utilização, recomenda-se que seja usada apenas por um único doente e apenas para os fins indicados nestas instruções ou pelo seu médico.

Para eliminação da embalagem e do produto, cumpra rigorosamente as normas legais locais.

RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO E LAVAGEM

Quando não estiver a usar o produto, guarde-o na embalagem original, em lugar seco, à temperatura ambiente. Fixe os velcros entre si (caso a ortótese os tenha), lave periodicamente à mão com água morna (máx. 30 °C) e sabonete neutro. Para secar o produto, utilize uma toalha seca para absorver a máxima humidade e deixe-o secar à temperatura ambiente. Não estenda o produto nem o engome e não o exponha a fontes de calor diretas, como aquecedores, máquinas de secar, exposição direta ao sol, etc. Durante a sua utilização ou limpeza, não utilize substâncias abrasivas, corrosivas, álcoois, pomadas ou líquidos dissolventes. Se a ortótese não for bem escorrida, os resíduos de detergente podem irritar a pele e deteriorar o produto.





Ref.: J001G

Jewett STERNOTECH®

La data di fabbricazione è inclusa nel numero di lotto che compare sull'etichetta del recipiente come (Lot), nella seguente modalità: la seconda e la terza cifra rappresentano l'anno di fabbricazione, la quarta e la quinta cifra indicano il mese.

ISTRUZIONI PER USO, CONSERVAZIONE E GARANZIA

Caro cliente,

Ti ringraziamo per la fiducia che hai riposto in un prodotto Orliman. Ti preghiamo di leggere attentamente le presenti istruzioni. Conserva queste istruzioni e la confezione per consultazioni future. In caso di dubbio, si prega di rivolgersi al proprio medico, alla propria ortopedia specializzata o al nostro dipartimento di Attenzione al Cliente.

ORLIMAN S.L.U. garantisce tutti i propri prodotti, sempre premesso che non vengano manipolati, né alterati rispetto alla loro configurazione originale, a eccezione dell'uso prescritto nel presente foglietto illustrativo.

Nel caso in cui i prodotti vengano utilizzati in combinazione con altri prodotti, ricambi o sistemi, è necessario accertarsi che siano compatibili e di marca Orliman®. La garanzia non copre i prodotti che presentano carenze o rotture di qualsiasi tipo in seguito all'uso scorretto. Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Nel caso in cui avvengano gravi incidenti connessi con l'uso del prodotto, si prega di comunicarlo a Orliman S.L.U. e alle autorità competenti del proprio Stato.

Orliman ti ringrazia per la tua scelta e ti augura pronta guarigione.

NORMATIVA

MD Il presente articolo è un dispositivo sanitario di classe I. È stata realizzata un'analisi dei rischi (UNI CEI EN ISO 14971) allo scopo di minimizzare tutti i pericoli esistenti. Sono stati realizzati dei test conformemente alla norma europea UNI EN ISO 22523 che specifica i requisiti ed i metodi di prova relativi alle protesi d'arto esterne e ortesi esterne.

INDICAZIONI

- Fratture da schiacciamento.
- Dolori vertebrali a causa di metastasi secondarie.
- Spondiloartrosi associata o meno a una sclerosi artrosica.
- Lombalgie, lombosciatalgie e dorsalgie croniche.
- Immobilizzazione a medio termine dopo un intervento chirurgico sul disco intervertebrale.
- Fratture vertebrali stabili della colonna dorsale bassa e della colonna lombare.
- Immobilizzazione a medio termine dopo un intervento chirurgico sul disco intervertebrale.
- Trattamento ortesico temporaneo dopo un intervento chirurgico sulla fratture dei corpi vertebrali instabili.
- Trattamento ortesico permanente dopo un intervento chirurgico su tumori e metastasi dei corpi vertebrali.
- Trattamenti post-chirurgici dopo un intervento chirurgico sulla colonna vertebrale con decompressione, con o senza fissaggio interno.

ISTRUZIONI PER LA COLLOCAZIONE

Per ottenere il maggior livello di efficacia terapeutica nelle varie patologie e prolungare la vita utile del prodotto, è fondamentale la scelta della taglia più idonea a ciascun paziente o utilizzatore. Una compressione eccessiva può provocare intolleranza, per cui si consiglia di regolare la compressione fino a un grado di sostegno sicuro, ma che risulti comodo. Nel caso in cui il prodotto abbia bisogno di adattamento, la collocazione va realizzata a cura di un tecnico ortopedico, o un professionista sanitario legalmente qualificato per farlo e sarà necessario assicurarsi che l'utente finale, o la persona responsabile della collocazione del prodotto ne comprenda correttamente il funzionamento e l'uso.

Per la collocazione è necessario adottare le seguenti accortezze:


- Regolazione dell'altezza del supporto sternale:** Questo supporto può essere collocato in due posizioni differenti. In origine viene fornito con la posizione più bassa. Per aumentare l'altezza:
 - 1-Rimuovere la protezione in tessuto schiumato per accedere alle viti che collegano la placca sternale ai basculanti.
 - 2-Estrarre le viti usando la chiave a brugola e invertire la posizione della placca mantenendo il microgancio diretto verso il petto.
 - 3-Rimontare la placca sternale ai basculanti con le viti.
- Regolazione della posizione del supporto sternale:** Si può cambiare la posizione della placca sternale spostandola dai suoi intagli orizzontali. A tal fine:
 - 1-Rimuovere la protezione in tessuto schiumato per accedere alle viti che collegano la placca sternale ai basculanti.
 - 2-Allentare le viti utilizzando la chiave a brugola e spostare la placca sternale nella posizione desiderata.
 - 3-Rimontare le viti.
- Regolazione della stabilità del supporto sternale:** Si può aumentare o diminuire la stabilità laterale della placca modificando la distanza tra i basculanti. A tal fine:
 - 1-Rimuovere la protezione in tessuto schiumato per accedere alle viti che collegano la placca sternale ai basculanti.
 - 2-Togliere le viti utilizzando la chiave a brugola, separare la placca sternale e rimuovere i basculanti e le rondelle, lasciando accessibili gli assi di colore nero.
 - 3-Rimuovere gli assi e cambiarne la posizione: se sono più distanti si ha una minor mobilità della placca e quindi maggior stabilità. Se sono più vicini si ha una maggior mobilità della placca e quindi una minor stabilità. La posizione dei basculanti deve essere simmetrica.
 - 4-Dopo aver montato gli assi di colore nero, regolare di nuovo i basculanti, le rondelle e la placca sternale fissandoli con le viti.


PRECAUZIONI

Prima di ciascun utilizzo, verificare che il prodotto disponga di tutti i componenti, come previsto dalla procedura di collocazione. Verificarne periodicamente le condizioni. Nel caso in cui si notino carenze o anomalie, comunicarlo immediatamente al negozio di distribuzione.

Il materiale costruttivo è infiammabile. Non esporre i prodotti a situazioni che potrebbero provocarne la combustione. Qualora ciò avvenisse, rimuovere immediatamente il dispositivo e utilizzare gli idonei mezzi di estinzione.

In caso di lievi disturbi provocati dal sudore, si raccomanda di utilizzare del tessuto in cotone che eviti il contatto tra la pelle e il tessuto. Qualora si verificassero disturbi quali escoriazioni, irritazioni o gonfiore, togliere il prodotto e rivolgersi al medico o al tecnico ortopedico. Il prodotto va utilizzato esclusivamente sulla cute in perfette condizioni. L'uso è controindicato su cicatrici aperte con gonfiore, arrossamenti e accumulo di calore.

I prodotti contrassegnati con il simbolo  contengono lattice di gomma naturale e possono provocare reazioni allergiche nelle persone sensibili al lattice.

I prodotti contrassegnati con il simbolo  contengono componenti ferromagnetici per cui è necessario adottare le massime precauzioni nel caso in cui sia necessario eseguire risonanze magnetiche, o nell'esposizione a raggi durante procedimenti di diagnosi o terapeutici.

RACCOMANDAZIONI-AVVERTENZE

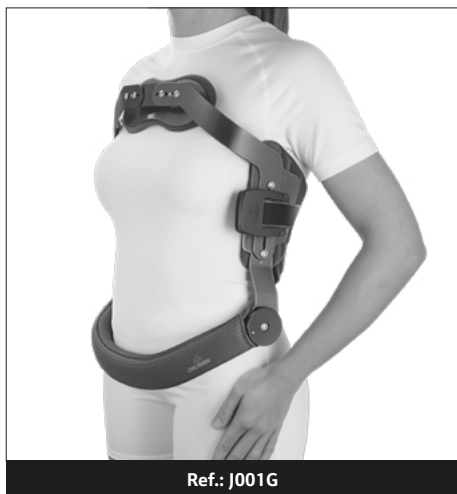
L'uso di questi prodotti è soggetto a prescrizioni. Sebbene l'ortesi non sia monouso, si raccomanda di utilizzarla per un unico paziente e solo per gli scopi indicati nelle presenti istruzioni, o dal medico curante.

Per lo smaltimento dell'imballaggio e del prodotto si prega di rispettare scrupolosamente le norme legali della propria comunità.

RACCOMANDAZIONI DI CONSERVAZIONE E LAVAGGIO

Quando il prodotto non viene utilizzato, va conservato nell'imballaggio originale, in luogo asciutto, a temperatura ambientale. Attaccare tra loro le fascette di velcro (qualora l'ortesi ne fosse provvista); lavare periodicamente a mano con acqua tiepida (max. 30°C) e sapone neutro. Per asciugare il prodotto, utilizzare un asciugamano asciutto per assorbire il più possibile l'umidità e lasciar asciugare a temperatura ambiente. Non stendere, né stirare, né esporre il prodotto a fonti di calore dirette quali stufe, asciugatrici, esposizione diretta al sole, ecc. Durante l'uso, o durante la pulizia, non utilizzare sostanze abrasive, corrosive, alcol, pomate o liquidi solventi. Se l'ortesi non è ben risciacquata, i residui di detersivo potrebbero irritare la pelle e deteriorare il prodotto.





Ref.: J001G

Jewett STERNOTECH®

WYTYCZNE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA, KONSERWACJI I GWARANCJI

Szanowny kliencie!

Serdecznie dziękujemy za obdarzenie nas zaufaniem poprzez wybór wyrobu marki Orliman. Prosimy o uważne przeczytanie podanych wytycznych. Niniejsze wytyczne oraz opakowanie należy zachować w celu późniejszej konsultacji. W przypadku pytań prosimy o kontakt ze swoim lekarzem, wyspecjalizowanym ortopedą lub Działem Obsługi Klienta naszej firmy.

Firma ORLIMAN S.L.U. udziela gwarancji na wszystkie produkowane wyroby pod warunkiem, że nie zostały one poddane zmianom lub modyfikacjom w stosunku do konfiguracji pierwotnej z wyjątkiem zakresu użytkowania opisanego w niniejszych wytycznych.

W przypadku używania wyrobów łącznie z innymi produktami, częściami zamiennymi lub systemami należy zapewnić ich zgodność z posiadanym wyrobem; należy korzystać wyłącznie z produktów, części zamiennych i systemów marki Orliman™. Gwarancja nie obejmuje wyrobów, w których wystąpiły wszelkiego rodzaju ubytki lub uszkodzenia ze względu na nieprawidłowe użytkowanie. Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie Orliman S.L.U. oraz właściwym organom danego państwa. Firma Orliman dziękuje za dokonany wybór i życzy szybkiego powrotu do zdrowia.

PRZEPISY

MD Niniejszy artykuł stanowi wyrób medyczny klasy I. W jego zakresie przeprowadzono stosowną analizę ryzyka (zgodnie z normą UNE EN ISO 14971) i ograniczono wszelkie rodzaje występującego ryzyka. Wykonano badania zgodnie z normą europejską UNE-EN ISO 22523 dotyczącą protez i ortez.

WSKAZANIA

- Złamanie przez zmiążdżenie.
- Bóle kręgosłupa spowodowane przerzutem wtórnym.
- Zwrodnienie kręgosłupa związane lub nie z miażdżycą artrozy.
- Lumbago, lumbosciatica, chroniczny ból pleców.
- Częściowe unieruchomienie po operacji dysku kręgosłupa.
- Pęknięcie kręgu dolnej i lędźwiowej części kręgosłupa.
- Pielęgnacja stała przy zastosowaniu gorsetu po operacji guzów i przerzutów ciał kręgosłupa.
- Pielęgnacja pooperacyjna po interwencji związanej z dekompresją kręgosłupa z lub bez stabilizacji wewnętrznej.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA WYROBU

Aby uzyskać optymalną skuteczność leczenia poszczególnych schorzeń oraz zapewnić dłuższy czas eksploatacji wyrobu, nadzorne znaczenie ma prawidłowy dobór rozmiaru do danego pacjenta lub użytkownika. Nadmierny ucisk może prowadzić do nietolerancji wyrobu, dlatego zalecane jest wyregulowanie stopnia ucisku tak, aby zagwarantować mocne napięcie, jednak bez uszczerbku dla komfortu użytkownika.

W przypadku konieczności regulacji wyrobu powinien jej dokonać technik ortopeda lub pracownik służby zdrowia posiadający stosowne uprawnienia w tym zakresie. Należy upewnić się, że użytkownik końcowy lub osoba odpowiedzialna za umieszczenie wyrobu posiada odpowiednią wiedzę na temat jego obsługi i użytkowania.

Podczas zakładania należy zwrócić uwagę na następujące aspekty:


- Regulacja wysokości podparcia mostkowego:** przewidziano możliwość jego ustawienia w dwóch różnych pozycjach. W oryginalnym opakowaniu znajduje się ono w dolnej pozycji. Aby ustawić podparcie wyżej, należy:
 - 1-Usunąć wyciółkę piankową umożliwiającą dostęp do śrub łączących pelotę mostkową z elementami wahadłowymi.
 - 2-Odkręcić śruby za pomocą klucza imbusowego i odpowiednio zmienić pozycję peloty. Zapięcie micro-velcro powinno być przy tym skierowane w stronę klatki piersiowej.
 - 3-Ponownie założyć śruby łączące pelotę mostkową z elementami wahadłowymi.
- Ustawienie położenia podparcia mostkowego:** istnieje możliwość zmiany pozycji peloty mostkowej poprzez jej poziome przesunięcie w podłużnych otworach. W tym celu należy:
 - 1-Usunąć wyciółkę piankową umożliwiającą dostęp do śrub łączących pelotę mostkową z elementami wahadłowymi.
 - 2-Poluzować śruby za pomocą klucza imbusowego i przesunąć pelotę do żądanej pozycji.
 - 3-Ponownie dokręcić śruby.
- Regulacja stabilności peloty mostkowej:** przewidziano możliwość zwiększenia lub zmniejszenia bocznej stabilności peloty poprzez regulację odległości między elementami wahadłowymi. W tym celu należy:
 - 1-Usunąć wyciółkę piankową umożliwiającą dostęp do śrub łączących pelotę mostkową z elementami wahadłowymi.
 - 2-Odkręcić śruby za pomocą klucza imbusowego, usunąć pelotę mostkową oraz wyjąć elementy wahadłowe i podkładki, zapewniając w ten sposób dostęp do osi koloru czarnego.
 - 3-Odpowiednio zmienić pozycję osi: im bardziej są one oddalone, tym mniejsza jest ruchomość peloty i, tym samym, w większym stopniu zagwarantowana jej stabilność. Natomiast ich bliższe ustawienie powoduje zwiększenie ruchomości peloty, co przekłada się na jej mniejszą stabilność. Elementy wahadłowe powinny być ustawione symetrycznie.
 - 4-Po umieszczeniu osi koloru czarnego, należy ponownie założyć elementy wahadłowe, podkładki i pelotę mostkową, a następnie połączyć całość za pomocą śrub.


ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on wyposażony we wszystkie elementy składowe wymagane w ramach procedury zakładania. Okresowo należy sprawdzać stan wyrobu. W przypadku zauważenia wszelkiego rodzaju niedoskonałości lub nieprawidłowości należy niezwłocznie zgłosić je w miejscu wydania wyrobu.

Materiał użyty do produkcji wyrobu jest łatwopalny. Wyrobu nie należy narażać na warunki, w których mogłoby dojść do jego zapłonu. W przypadku zapłonu należy szybko pozbyć się wyrobu z ciała i użyć odpowiednich środków w celu ugaszenia ognia.

W przypadku drobnych niedogodności związanych z poceniem się skóry zalecamy użycie przekładki bawełnianej w celu oddzielenia skóry od powierzchni tkaniny. W przypadku uciążliwości takich, jak otarcia, nadwrażliwość lub obrzęk, należy zdjąć wyrób z ciała i skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedą. Wyrób należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry. Niewskazane jest stosowanie go na powierzchni świeżych blizn z obrzękiem, zaczerwienieniem i bólem.

Wyroby oznaczone symbolem  zawierają lateks kauczuku naturalnego i mogą wywoływać reakcje alergiczne u osób uczulonych na lateks.

Wyroby oznaczone symbolem  zawierają elementy ferromagnetyczne, dlatego należy zachować maksymalną ostrożność w przypadku korzystania z obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub zabiegów napromieniowania związanych z diagnostyką lub leczeniem

ZALECENIA I OSTRZEŻENIA


Użycie niniejszych wyrobów podlega szeregowi uwarunkowań. Chociaż orteza nie stanowi artykułu jednorazowego użytku, zaleca się jej używanie przez tylko jednego pacjenta, wyłącznie w celach podanych w niniejszych wytycznych lub zaleconych przez technika medycznego.

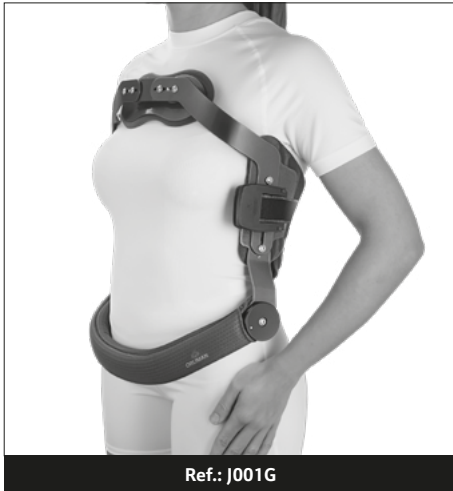
W celu utylizacji opakowania oraz wyrobu należy ściśle przestrzegać przepisów obowiązujących na danym obszarze.

ZALECENIA DOTYCZĄCE KONSERWACJI I PRANIA

Gdy wyrób nie znajduje się w użyciu, należy go przechowywać w oryginalnym opakowaniu umieszczonym w suchym pomieszczeniu o temperaturze pokojowej. Należy spać ze sobą rzezy (jeżeli orteza jest w nie wyposażona), okresowo prać ręcznie w letniej wodzie (do 30°C) przy użyciu mydła o neutralnym odczynie. Do suszenia wyrobu należy użyć suchego ręcznika w celu wchłonięcia maksymalnych ilości wilgoci, a następnie pozostawić do wyschnięcia w temperaturze pokojowej. Wyrobu nie należy rozwieszzać, prasować ani narażać na kontakt z bezpośrednimi źródłami ciepła, takimi jak piec, suszarki, bezpośrednio działanie promieni słonecznych itd. Podczas użytkowania lub czyszczenia wyrobu nie należy stosować środków ściernych, korozyjnych, alkoholi, past lub płynów o właściwościach rozpuszczających. W przypadku niewłaściwego wyżycia ortez resztki środka myjącego mogą spowodować podrażnienia skóry i uszkodzenie wyrobu.




Data produkcji została wskazana w ramach numeru partii oznaczonego na etykiecie opakowania symbolem  w następujący sposób: druga i trzecia cyfra wskazują rok, a czwarta i piąta – miesiąc produkcji.



Ref.: J001G

Jewett STERNOTECH®

Data produkcji została wskazana w ramach numeru partii oznaczonego na etykiecie opakowania symbolem  w następujący sposób: druga i trzecia cyfra wskazują rok, a czwarta i piąta – miesiąc produkcji.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK, BEWAREN EN GARANTIE

Beste klant,
Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een Orliman-product. Lees de instructies zorgvuldig door. Bewaar deze instructies en de verpakking om later na te kunnen lezen. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts, uw orthopedisch specialist of onze klantenservice.

ORLIMAN S.L.U. garandeert al zijn producten, waarbij geldt dat de producten niet mogen zijn gemanipuleerd en geen wijzigingen plaatsgevonden mogen hebben in hun oorspronkelijke configuratie anders dan het in dit instructieblad beschreven gebruik.

Indien de producten worden gebruikt in combinatie met andere producten, onderdelen of systemen, dient u te controleren dat ze compatibel zijn en van het merk Orliman zijn. Uitgezonderd van garantie zijn producten die door oneigenlijk gebruik defecten, breuk of schade van welke aard dan ook vertonen. De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Is er sprake van ernstige incidenten met betrekking tot het product, meld dit dan aan Orliman S.L.U. en de relevante bevoegde autoriteit in uw land.

Bedankt dat u gekozen heeft voor een Orliman-product. Orliman wenst u van harte beterschap.

REGELGEVING

MD Dit artikel is een medisch hulpmiddel van klasse I. Er is een risicoanalyse uitgevoerd (UNE EN ISO 14971) om alle bestaande risico's te minimaliseren. Er zijn tests uitgevoerd volgens Europese norm UNE-EN ISO 22523 voor prothesen en orthesen.

INDICATIES

- Breuken als gevolg van verbrijzeling.
- Wervelpijnen veroorzaakt door secundaire uitzaaiingen.
- Spondylartrose al dan niet gepaard gaand met artritische sclerose.
- Lumbago, ischias en chronische rugpijn.
- Immobilisatie voor middellange termijn als gevolg van een chirurgische ingreep aan de tussenwervelschijven.
- Stabiele wervelbreuken van de onderste ruggengraat en de lendenwervelkolom.
- Tijdelijke orthopedische zorg als gevolg van een chirurgische ingreep aan breuken van de onstabiele wervellichamen.
- Permanente orthopedische zorg als gevolg van een chirurgische ingreep aan tumoren en uitzaaiingen van de wervellichamen.
- Postchirurgische zorg na een chirurgische ingreep aan de ruggengraat door decompressie met of zonder interne fixatie.

INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN

Ten behoeve van zo groot mogelijke therapeutische werkzaamheid bij de verschillende pathologieën en zo lang mogelijke levensduur van het product is het essentieel om de juiste maat te kiezen voor elke patiënt en gebruiker. Overmatige compressie kan leiden tot intolerantie, daarom wordt aangeraden om de compressie zodanig te reguleren dat deze stevig maar wel comfortabel is.

Als het product moet worden aangepast, moet dit gebeuren door een orthopedisch technicus of een legaal gekwalificeerde zorgverlener. Verder dient de eindgebruiker of de persoon die verantwoordelijk is voor het plaatsen van het product de werking en het gebruik ervan goed te begrijpen.


Bij plaatsing dienen de volgende aspecten in acht te worden genomen:


- De hoogte van de borstbeenplaat aanpassen:** De borstbeenplaat kan in twee verschillende standen worden gezet. Standaard is hij in de onderste stand ingesteld. Om de hoogte aan te passen:
 - 1-Verwijder het kussen zodat u de schroeven ziet die de borstbeenplaat met de steunarmen verbinden.
 - 2-Draai de schroeven los met behulp van een inbussleutel en draai de borstbeenplaat om, met het klittenband naar de borstkas gericht.
 - 3-Bevestig de borstbeenplaat weer op de steunarmen met behulp van de schroeven.
- De positie van de borstbeenplaat aanpassen:** De positie van de borstbeenplaat kan worden aangepast door de plaat langs de horizontale gleuven te glijden. Daartoe doet u het volgende:
 - 1-Verwijder het kussen zodat u de schroeven ziet die de borstbeenplaat met de steunarmen verbinden.
 - 2-Draai de schroeven los met behulp van een inbussleutel en schuif de borstbeenplaat naar de gewenste positie.
 - 3-Draai de schroeven terug vast.
- De stabiliteit van de borstbeenplaat aanpassen:** De laterale stabiliteit van de borstbeenplaat kan worden verhoogd of gereduceerd door de afstand tussen de steunarmen aan te passen. Daartoe doet u het volgende:
 - 1-Verwijder het kussen zodat u de schroeven ziet die de borstbeenplaat met de steunarmen verbinden.
 - 2-Verwijder de schroeven met behulp van een inbussleutel, verwijder de borstbeenplaat, de steunarmen en de sluitringen, zodat de zwarte assen blootliggen.
 - 3-Verwijder de assen en pas hun positie aan: hoe groter de afstand, hoe minder beweging in de borstbeenplaat en dus hoe groter de stabiliteit. En omgekeerd: hoe korter de afstand is, hoe meer beweging in de borstbeenplaat en dus hoe minder stabiel. De positie van de steunarmen moet symmetrisch zijn.
 - 4-Monteer de zwarte assen, de steunarmen, de sluitringen en de borstbeenplaat opnieuw met behulp van de schroeven.

⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN

Controleer vóór ieder gebruik of alle componenten van het product aanwezig zijn, afhankelijk van het aanbrengingsproces. Controleer periodiek de toestand van het product. Als u gebreken of afwijkingen constateert, meld dit dan onmiddellijk aan de verkoper.

Het materiaal van de constructie is brandbaar. Stel producten niet bloot aan situaties die tot ontbranding kunnen leiden. Als het product toch zou ontbranden, verwijder het dan meteen en neem gepaste maatregelen om het te doven. In geval van licht ongemak door zweten, adviseren wij het gebruik van een katoenen tussenlaag om contact van de huid met de stof te vermijden. In geval van ongemak zoals schuren, irritatie of zwelling het product verwijderen en een arts of orthopedisch technicus raadplegen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt op intacte huid. Contra-indicaties zijn open littekens met zwelling, roodheid en warmtestuwijng.

Producten met het merkteken  bevatten natuurrubberlatex en kunnen allergische reacties veroorzaken bij mensen die gevoelig zijn voor latex.

Producten met het merkteken  bevatten ferromagnetische onderdelen, waardoor bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig zijn bij magnetische resonantie of straling bij onderzoek en behandeling.

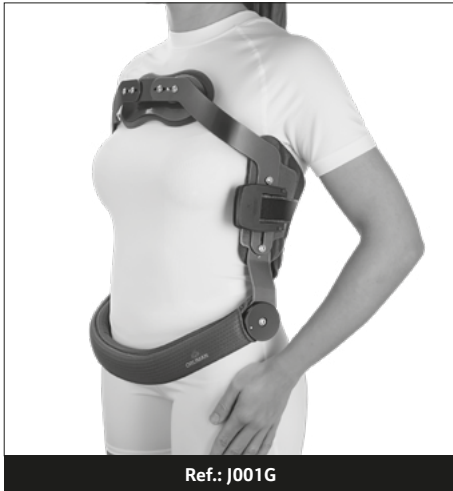
ADVIES-WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van deze producten is afhankelijk van de indicaties. Hoewel de orthese niet voor eenmalig gebruik is, wordt aanbevolen deze slechts voor één patiënt te gebruiken en uitsluitend voor de in deze handleiding of door uw arts aangegeven doeleinden.

Bij afvalverwijdering van verpakking en product dient u zich strikt te houden aan de wettelijke voorschriften van uw gemeente.

BEWAARADVIES EN WASINSTRUCTIES

Als het product niet in gebruik is, bewaar het dan in de originele verpakking, bij kamertemperatuur. Sluit eventuele klittenbandsluitingen, door de delen tegen elkaar te plakken. Regelmatig met de hand wassen in een sopje van warm water (max. 30°C) en neutrale zeep. Om het product te drogen, een droge handdoek gebruiken om het vocht zoveel mogelijk op te nemen. Verder laten drogen bij kamertemperatuur. Niet uitrekken, niet strijken en niet blootstellen aan directe warmtebronnen zoals kachels, haardrogers, direct zonlicht, enz. Tijdens gebruik en bij het schoonmaken geen schurende, bijtende of alcoholhoudende stoffen of oplosmiddelen gebruiken. Als de orthese niet goed uitgespoeld is, kunnen zeepresten de huid irriteren en het product aantasten.



Ref.: J001G

Jewett STERNOTECH®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI ÎNTREȚINERE. GARANȚIE

Stimate client,

Vă mulțumim pentru încrederea acordată produselor Orliman. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile. Păstrați instrucțiunile și ambalajul pentru a le putea consulta în viitor. Pentru orice chestiune legată de produs, vă rugăm să vă adresați medicului dvs., tehnicianului ortoped sau serviciului nostru de Asistență clienți.

ORLIMAN S.L.U. garantează produsele sale, cu condiția ca acestea să nu fi fost manipulate sau modificate, cu excepția utilizării specificate în această fișă cu instrucțiuni.

Dacă produsele sunt folosite în combinație cu alte produse, piese de schimb sau sisteme, asigurați-vă că acestea sunt compatibile și sunt marca Orliman®. Nu ne asumăm nicio răspundere în caz de daune cauzate de utilizarea incorectă a produsului. Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. În caz de incidente grave legate de produs, contactați societatea Orliman S.L.U. și autoritatea competentă din țara dvs.

Orliman vă mulțumește că ați achiziționat un produs al său și vă dorește însănoșire grabnică.

CADRU LEGAL

MD Acest articol este un dispozitiv medical din clasa I. Acesta a fost supus unei analize de riscuri (SR EN ISO 14971) în scopul minimizării tuturor riscurilor existente. Au fost efectuate teste conform standardului european UNE EN ISO 22523 Proteze și orteze pentru membre.

INDICAȚII

- Fracturi prin strivire.
- Durere vertebrala cauzate de metastaze secundare.
- Spondiloartrită asociată sau nu unei scleroze artrozice.
- Lumbalgii, lumbosciatice și dorsalgii cronice.
- Imobilizare pe jumătate după chirurgia de disc vertebral.
- Fracturi vertebrale stabile ale coloanei dorsale joase și ale coloanei lombare.
- Îngrijire ortezică temporară după chirurgia fracturilor corporilor vertebrale instabile.
- Îngrijire ortezică permanentă după chirurgia tumorilor și a metastazelor corporilor vertebrale.
- Îngrijire postchirurgicală după chirurgia coloanei prin decompresie sau fără fixare internă.

INSTRUCȚIUNI DE APLICARE

Pentru a obține cel mai bun rezultat terapeutic în diferite patologii și a prelungi durata de viață utilă a produsului, este fundamental să se aleagă mărimea adecvată pentru fiecare pacient sau utilizator. O compresie excesivă poate cauza intoleranță, motiv din care vă recomandăm un grad de compresie fermă, dar comodă.

Dacă produsul trebuie adaptat, adaptarea trebuie făcută de un tehnician ortoped sau de un cadru medical cu cunoștințele necesare, și trebuie să se asigure că utilizatorul final sau persoana responsabilă pentru aplicarea produsului înțelege corect funcționarea și utilizarea acestuia.

Pentru aplicarea produsului trebuie să se țină seama de următoarele aspecte:


- Ajustarea înălțimii sprijinului sternal:** Acest sprijin poate fi amplasat în două poziții. Este livrat cu poziția cea mai de jos. Pentru a mări înălțimea:
 - 1-Scoateți protecția de țesut buretos pentru a accede la șuruburile care conectează placa sternală cu cele rabatabile.
 - 2-Scoateți șuruburile cu ajutorul cheii Allen și inversați poziția plăcii menținând microcârligul îndreptat către piept.
 - 3-Fixați la loc placa sternală de cele rabatabile cu ajutorul șuruburilor.
- Ajustarea poziției sprijinului sternal:** Poziția plăcii sternale poate fi modificată deplasând-o de-a lungul fantelor orizontale. Pentru aceasta:
 - 1-Scoateți protecția de țesut buretos pentru a accede la șuruburile care conectează placa sternală cu cele rabatabile.
 - 2-Slăbiți șuruburile cu ajutorul cheii Allen și deplasați placa sternală în poziția dorită.
 - 3-Strângeți la loc șuruburile.
- Ajustarea stabilității sprijinului sternal:** Stabilitatea laterală a sprijinului poate fi mărită sau redusă modificând distanța dintre rabatabile. Pentru aceasta:
 - 1-Scoateți protecția de țesut buretos pentru a accede la șuruburile care conectează placa sternală cu cele rabatabile.
 - 2-Scoateți șuruburile cu ajutorul cheii Allen, separați placa sternală și scoateți rabatabilele și șaibele, astfel încât să rămână accesibile axele de culoare neagră.
 - 3-Scoateți axele și modificați-le poziția: mai depărtate înseamnă mobilitate mai redusă a plăcii și cu aceasta o stabilitate mai mare. Mai apropiate înseamnă o mai mare mobilitate a plăcii și cu aceasta o stabilitate mai redusă. Poziția basculantelor trebuie să fie simetrică.
 - 4-După ce ați fixat axele de culoare neagră adaptați din nou basculantele, șaibele și placa sternală și fixați ansamblul cu șuruburi.


⚠️ PRECAUȚII

Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă produsul dispune de toate componentele necesare. Controlați periodic starea produsului. Dacă observați vreo anomalie sau deficiență, contactați imediat distribuitorul.

Materialul din care este fabricat produsul este inflamabil. Nu expuneți produsele la surse de căldură sau foc. În cazul în care produsul ia foc, scoateți-l imediat și folosiți mijloacele adecvate pentru a-l stinge.

În caz de neplăceri minore cauzate de transpirație, recomandăm să se folosească un articol de îmbrăcăminte de bumbac, care să protejeze pielea de contactul cu produsul. Dacă apar urme de frecare, iritații sau inflamații, încetați utilizarea produsului și consultați un medic sau un ortoped. Produsul poate fi folosit numai pe piele sănătoasă. Este contraindicat în caz de răni deschise și inflamate, roșeață sau acumulare de căldură.

Produsele prevăzute cu simbolul  conțin latex din cauciuc natural și pot provoca reacții alergice la persoane sensibile la latex.

Produsele prevăzute cu simbolul  conțin componente feromagnetice, motiv din care trebuie să luați măsurile adecvate dacă trebuie să vi se facă o rezonanță magnetică sau să vă expuneți la radiații în cadrul unor proceduri medicale de diagnostic sau tratament.

RECOMANDĂRI ȘI AVERTISMENTE

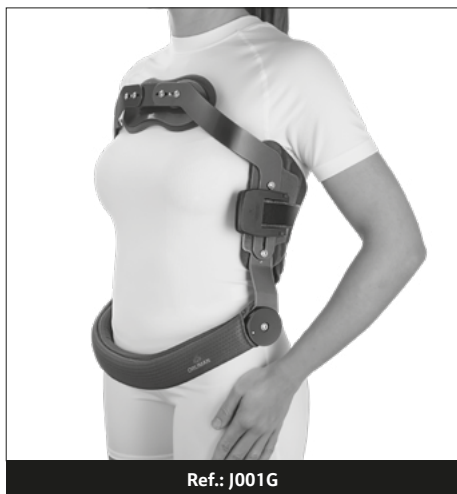
Acest produs trebuie folosit conform indicațiilor. Deși orteza nu este de unică folosință, se recomandă să fie folosită de un singur pacient și numai în scopurile indicate în aceste instrucțiuni sau de către medic. Eliminarea ambalajului trebuie realizată conform legislației aplicabile din zona dumneavoastră.

RECOMANDĂRI DE ÎNTREȚINERE ȘI CURĂȚARE

Când nu folosiți produsul, acesta trebuie păstrat în ambalajul original, într-un loc uscat, la temperatură ambientală. Dacă orteza este prevăzută cu arici, închideți-i și spălați-o periodic cu mâna și cu apă caldă (max. 30°C) și detergent neutru. Uscați bine produsul cu un prosop uscat și lăsați-l să se usuce complet la temperatură ambientală. Nu întindeți și nu călcați produsul și nu-l expuneți la surse de căldură directe, ca de exemplu sobe, uscătoare, raze solare directe etc. În timpul utilizării sau curățării produsului nu utilizați substanțe abrazive, corozive, alcool, creme sau dizolvanți. Dacă orteza nu este bine limpezită, resturile de detergent pot irita pielea și deteriora produsul.



CE Data de fabricație este indicată în numărul lotului, imprimat pe eticheta ambalajului ca **LOT**, în felul următor: a doua și a treia cifră reprezintă anul de fabricație, iar a patra și a cincea cifră reprezintă luna.



Ref.: J001G

Jewett STERNOTECH®

U Дата изготовления изделия включена в номер партии, указанной на этикетке упаковки буквами х, следующим образом: вторая и третья цифры обозначают год выпуска, а четвертая и пятая цифры – месяц выпуска.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, УХОДУ И ГАРАНТИЯ

Уважаемый Покупатель,
Благодарим Вас за доверие, оказанное продукции Orliman. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию. Сохраняйте инструкцию и упаковку в течение всего срока использования изделия. При возникновении вопросов по использованию изделия свяжитесь со своим лечащим врачом, специализированным магазином, в котором было приобретено изделие, или с нашим отделом по работе с клиентами.

Компания ORLIMAN S.L.U. гарантирует качество всех своих изделий, если их изначальные параметры не подвергались модификации или изменениям, кроме тех, которые предусмотрены данной инструкцией. В случае, если продукция используется вместе с другими изделиями, модулями или аксессуарами, убедитесь в их совместимости и в том, что они изготовлены Orliman®. Под гарантийные обязательства не попадают изделия, которые были повреждены или у которых возникли дефекты ввиду ненадлежащего использования. Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. В случае возникновения какого-либо серьезного инцидента в отношении изделия сообщите о нём компании Orliman S.L.U., а также в соответствующий компетентный орган в своей стране.

ORLIMAN S.L.U. благодарит Вас за оказанное доверие и желает Вам скорейшего выздоровления.

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

MD Данная продукция является медицинским изделием класса I. В отношении данного изделия был осуществлён анализ риска (UNE EN ISO 14971), в процессе которого все существовавшие риски были доведены до минимальных показателей. Были проведены испытания в соответствии с требованиями европейского стандарта UNE-EN ISO 22523 «Протезирование и ортезирование».

ПОКАЗАНИЯ

- Переломы из-за сдавливания.
- Боль в позвоночнике, обусловленная вторичными метастазами.
- Спондилоартроз, связанный или не связанный с подагрическим (суставным) склерозом.
- Люмбагия, поясничный ишиас и хроническая боль в верхних отделах спины (дорсалгия).
- Неподвижность (иммобилизация) после хирургии межпозвоночных дисков.
- Временный ортопедический уход после хирургии переломов нетвердого тела позвонков.
- Пост-хирургический уход после хирургии позвоночника путем декомпрессии с или без внутренних устройств.

ИНСТРУКЦИЯ ПО НАДЕВАНИЮ

Для достижения наибольшей терапевтической эффективности в лечении различных патологий и продления срока годности изделия, необходимо подобрать правильный размер. Слишком тугое затягивание может привести к сдавливанию мягких тканей, в связи с чем рекомендуем отрегулировать натяжение, чтобы достигнуть желаемой степени фиксации, сохранив при этом ощущение удобства.

В случае, если изделие нуждается в дополнительной подгонке, обратитесь к лечащему врачу или специалисту, имеющему соответствующую квалификацию, который должен убедиться, что конечный пользователь или лицо, помогающее в установке изделия, правильно понимает его функционирование и способ использования.

Перед надеванием ортеза необходимо принимать во внимание следующее:


- Настройка высоты стеральной точки опоры:** Эта точка опоры имеет два положения. При приобретении ортеза точка опоры по умолчанию имеет более низкое положение. Для ее поднятия выполните следующее:
 - 1-Снимите мягкий материал-пену, чтобы получить доступ к винтам, прикрепляющим стеральную пластину к тазовой полосе.
 - 2-Извлеките эти винты с помощью шестигранного ключа и поменяйте положение пластины. При этом застежка-липучка должна быть направлена к груди.
 - 3-Вновь прикрепите стеральную пластину к тазовой полосе с помощью винтов.
- Настройка положения стеральной точки опоры:** Можно изменить положение точки опоры, перемещая пластину вдоль горизонтальных щелей. Для этого выполните следующее:
 - 1-Снимите мягкий материал-пену, чтобы получить доступ к винтам, прикрепляющим стеральную пластину к тазовой полосе.
 - 2-Ослабьте указанные винты с помощью шестигранного ключа и переместите пластину в нужное положение.
 - 3-Вновь закрепите винты.
- Настройка стабильности стеральной точки опоры:** Можно увеличить или уменьшить боковую стабильность указанной пластины путем изменения расстояния между сторонами тазовой полосы. Для этого выполните следующее:
 - 1-Снимите мягкий материал-пену, чтобы получить доступ к винтам, прикрепляющим стеральную пластину к тазовой полосе.
 - 2-Извлеките указанные винты с помощью шестигранного ключа, снимите стеральную пластину, извлеките тазовую полосу и шайбы, оставив на виду оси черного цвета.
 - 3-Извлеките указанные оси и поменяйте их положение. Более удаленное положение ограничивает подвижность пластины и, соответственно, придает большую стабильность точке опоры. Более приближенное положение увеличивает подвижность пластины и, соответственно, придает меньшую стабильность точке опоры. Стороны тазовой полосы должны располагаться симметрично.
 - 4-После установки осей черного цвета, следует вернуть на свои места тазовую полосу, шайбы и закрепить стеральную пластину с помощью винтов.


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед каждым использованием проверяйте изделие на предмет его комплектности, признаков износа и повреждений. Если Вы обнаружили какой-либо дефект или отклонение, сообщите об этом в магазин, где было приобретено изделие.

Использованный в производстве материал является легковоспламеняющимся. Не подвергайте изделие таким условиям, которые могли бы привести к его воспламенению. В случае возникновения вышеописанной ситуации немедленно снимите изделие и потушите его.

В случае неудобств, возникших в результате потоотделения, рекомендуем использовать хлопчатобумажный материал между кожей и тканью изделия. При возникновении садни, раздражения или воспаления снимите ортез и обратитесь к лечащему врачу. Надевайте изделие только на здоровую кожу. Запрещается надевать изделие на открытые раны.

Изделия, обозначенные символом  содержат латекс из натурального каучука и могут вызвать аллергическую реакцию у людей с повышенной чувствительностью к латексу.

Изделия, обозначенные символом  содержат ферромагнетики. Принимайте меры предосторожности при прохождении магнитно-резонансной томографии и при попадании под воздействие излучения при проведении диагностических или терапевтических процедур.

РЕКОМЕНДАЦИИ-ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользование данными изделиями должно осуществляться в соответствии с указанными выше инструкциями. Несмотря на то, что изделия предназначены для многократного использования, рекомендуется их использование только одним пациентом и только для целей, указанных в данной инструкции или врачом.

Утилизация упаковки и изделия должна осуществляться в соответствии с нормами Вашей страны.

СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ЧИСТКЕ


Если Вы не пользуетесь изделием, храните его в оригинальной упаковке, в сухом месте, при комнатной температуре. Периодически стирайте изделие вручную, в тёплой воде (не более 30°C), мылом с нейтральным уровнем pH, предварительно закрыв все застёжки «липучки» (при их наличии). Для сушки используйте сухое полотенце, чтобы удалить излишнюю влагу, после чего просушите изделие при комнатной температуре. Не вешайте и не гладьте изделие, не подвергайте его прямому воздействию источников тепла, например, печек, фенов, солнечных лучей и т.п. Во время использования или чистки изделия не используйте абразивные или едкие вещества, чистящие средства с содержанием спирта, кремы или растворители. Если после мытья изделие плохо прополоснуто или высушено, то остатки мыла могут привести к раздражению кожи или испортить изделие.





Ref.: J001G

Jewett STERNOTECH®

DA Fremstillingsdatoen fremgår af batchnummeret, som findes på indpakningens mærkning under , på følgende måde: Det andet og tredje ciffer repræsenterer fremstillingsåret, og det fjerde og femte ciffer repræsenterer måneden.

VEJLEDNING OM BRUG, OPBEVARING OG GARANTI


Kære kunde

Mange tak for at du har valgt et produkt fra Orliman. Læs venligst vejledningen omhyggeligt. Gem disse instruktioner og indpakningen til senere brug. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din læge, din ortopædspecialist eller vores kundeservice.

ORLIMAN S.L.U. har garanti på alle produkter, forudsat at der ikke er foretaget indgreb eller at deres oprindelige konfiguration er ændret, udover den brug, der er angivet i denne vejledning.

Hvis produkterne anvendes sammen med andre produkter, reservedele eller systemer, skal du sørge for at de er kompatible og af mærket Orliman®. Garantien dækker ikke produkter, hvor der opstår mangler eller brud af nogen art forårsaget af forkert brug. Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, bedes du informere Orliman S.L.U. og den rette myndighed i dit land. Orliman vil gerne takke dig for at vælge dette produkt og håber du opnår en hurtig forbedring af din tilstand.

LOVGIVNING

 Denne vare er et medicinsk produkt af klasse I. Der er foretaget en risikoenhed (UNE EN ISO 14971), der minimerer alle eksisterende risici. Testene er udført i overensstemmelse med den europæiske standard UNE-EN ISO 22523 for proteser og ortoser.

VEJLEDNING

- Kompressionsbrud.
- Smerte i rygsøjlen grundet sekundær metastase.
- Hekseskud, kroniske lænde- og rygsmerter.
- Middellang immobilisering efter operation af diskusprolaps.
- Brud på de stabile ryghvirvler nederst på rygsøjlen og ved lænden.
- Pleje efter kirurgiske indgreb på Rygsøjlen (dese).

INSTRUKTIONER FOR ANVENDELSE

For at opnå den mest optimale terapeutiske virkning for de forskellige lidelser og for at forlænge produktets levetid er det vigtigt at vælge den størrelse, der bedst passer til hver enkelt patient eller bruger. En for kraftig kompression kan føre til intolerance, derfor anbefaler vi at justere kompressionen til et fast, men behageligt niveau.

Hvis produktet har behov for tilpasning, skal det udføres af en ortopædtekniker eller sundhedspersonale, der er uddannet til at gøre dette, og det skal sikres, at slutbrugeren eller den ansvarlige for anbringelse af produktet har en korrekt forståelse for dets funktion og anvendelse.

Ved anbringelsen skal der tages hensyn til følgende:


- Justering af brystbensstøttens højde:** Denne støtteanordning har to mulige placeringer. Den sidder i den laveste placering, når rammen tages ud af emballagen første gang. For at øge højden:
 - 1-Fjern den skumbelagte beskyttelsesdel for at blotlægge skruerne, der forbinder brystbenspladen med vippestængerne.
 - 2-Skru disse skruer ud ved hjælp af en skruenøgle og vend pladen en omgang. Velcrodelen skal stadig vende ind mod brystet.
 - 3-Fastgør igen brystbenspladen til vippestængerne ved hjælp af skruerne.
- Justering af brystbensstøttens placering:** Brystbenspladens placering kan ændres ved at skubbe den i den ønskede retning via de vandrette riller. Fremgangsmåde:
 - 1-Fjern den skumbelagte beskyttelsesdel for at blotlægge skruerne, der forbinder brystbenspladen med vippestængerne.
 - 2-Løsn disse skruer ved hjælp af en skruenøgle og skub pladen i den ønskede retning.
 - 3-Skru igen skruerne fast.
- Justering af brystbensstøttens stabilitet:** Pladens laterale stabilitet kan øges eller mindses ved at ændre afstanden mellem vippestængerne. Fremgangsmåde:
 - 1-Fjern den skumbelagte beskyttelsesdel for at blotlægge skruerne, der forbinder brystbenspladen med vippestængerne.
 - 2-Skru disse skruer ud ved hjælp af en skruenøgle, adskil brystbenspladen og træk vippestængerne og skiverne ud, så de sorte akser kommer til syne.
 - 3-Fjern disse akser og sæt dem i den ønskede placering: jo mere yderligt, desto mindre bevægelig er pladen, hvilket giver større stabilitet. Jo mere nært, desto mere bevægelig er pladen, hvilket giver mindre stabilitet. Vippestængerne skal være symmetriske.
 - 4-Når de sorte akser er isat, skal vippestængerne, skiverne og brystpladen igen tilpasses og fastgøres ved hjælp af skruerne.


FORHOLDSREGLER

Tjek før brug, at produktet har alle delene, der er nødvendige til anbringelsen. Kontroller med jævne mellemrum produktets tilstand. Hvis du opdager mangler eller uregelmæssigheder, skal du straks underrette forhandleren.

Materialet er brændbart. Udsæt ikke produkterne for situationer, hvor de kan blive antændt. Hvis dette sker, skal du hurtigt fjerne dem fra kroppen og bruge passende midler til at slukke ilden.

Ved mindre gener forårsaget af sved anbefaler vi brugen af et absorberingslag i bomuld til at adskille huden fra kontakt med stoffet. I tilfælde af gener såsom gnavesår, irritation eller hævelse, skal du fjerne produktet og henvende dig til en læge eller ortopædtekniker. Produktet må kun anvendes på ubeskadiget hud. Bør ikke anvendes ved åbne ar med hævelse, rødme og varmedannelse.

Produkterne markeret med symbolet  indeholder latex af naturgummi og kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, der er overfølsomme overfor latex.

Produkterne markeret med symbolet  indeholder ferromagnetiske komponenter, derfor er det vigtigt at tage hensyn til dette i tilfælde af undersøgelser eller behandling med magnetisk resonans eller stråling.

ANBEFALINGER-ADVARSLER

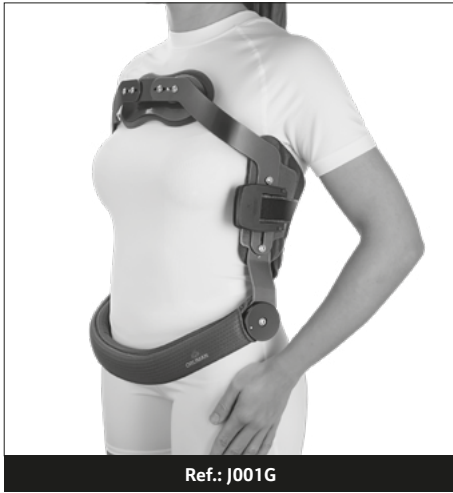
Brugen af disse produkter skal være i henhold til vejledningerne.

Selvom ortosen ikke er til engangsbrug, anbefales det kun at bruge den til en enkelt patient og kun til de formål, der er angivet i denne vejledning eller af din læge. Ved bortskaffelse af indpakningen og produktet, skal du nøje overholde de lokale lovmæssige bestemmelser.

ANBEFALINGER FOR OPBEVARING OG VASK

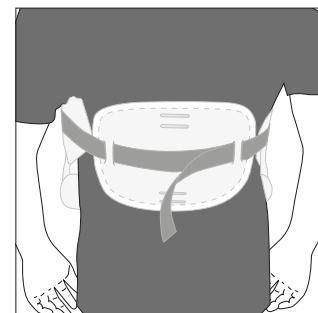
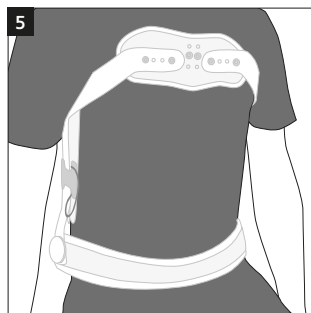
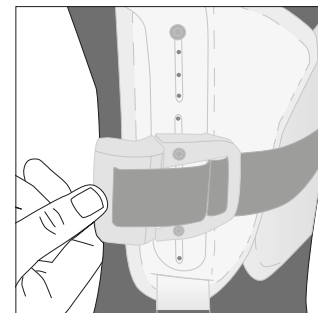
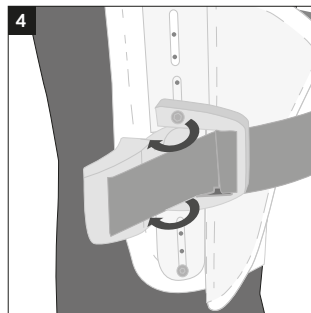
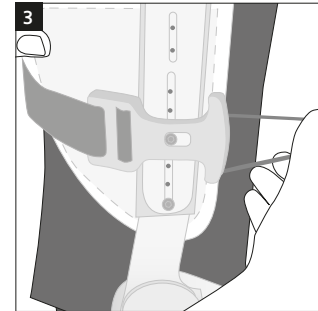
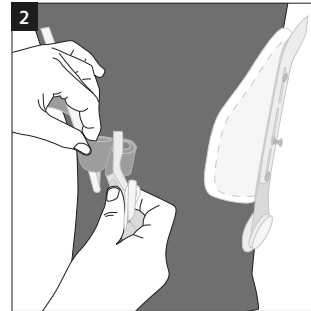
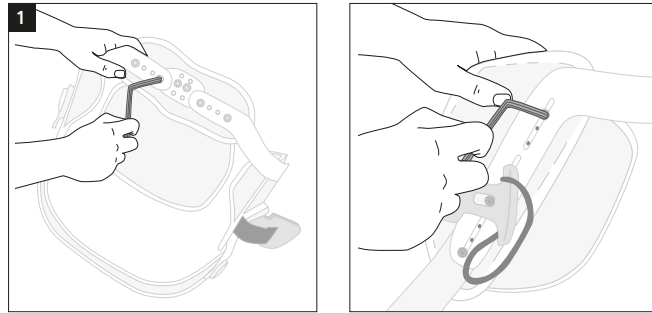
Når produktet ikke bruges, opbevares det i den originale indpakning på et tørt sted ved stuetemperatur. Klæb velcroen sammen (hvis ortosen har sådanne), vask jævnligt i hånden med lunkent vand (max 30 °C) og neutral sæbe. Ved tørring af produktet skal du bruge et tørt håndklæde til at absorbere den maksimale mængde fugt og lade det tørre ved stuetemperatur. Du bør ikke hænge det op eller stryge det og udsætte det ikke for direkte varmekilder såsom komfurer, tørretumbler, direkte sollys osv. Ved brug eller rengøring må du ikke bruge slibende eller ætsende stoffer, alkohol, cremer eller opløsningsmidler. Hvis ortosen ikke er skyllet ordentligt, kan rester af vaskemiddel irritere huden og forringe produktet.





Ref.: J001G

Jewett STERNOTECH®



*

