



THUASNE®

# LombaStab Dorso

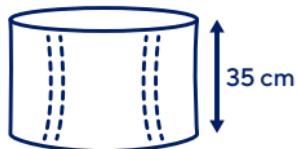
fr	Ceinture de soutien thoraco-lombaire - "Serrage facile et précis"*	5
en	Thoracolumbarsupport belt - "Easy, precise tightening"*	6
de	BWS-/LWS Stabilisierungsorthese - „Einfaches und präzises Justieren“*	8
nl	Thoraco-lumbale rugbrace - "Eenvoudige en nauwkeurige aanspanning"*	9
it	Cintura di sostegno toraco-lombare - "Serraggio facile e preciso"*	11
es	Faja de sujeción toracolumbar - "Fijación fácil y precisa"*	13
pt	Cinta de suporte toracolombar - "Aperto fácil e preciso"*	14
da	Lændestøttebælte med thorakal støtte - "Nem og præcis stramning"*	16
fi	Rinta- ja lannerangan tukivyo - "Helposti ja tarkasti kiristettävä"*	17
sv	Ryggstöd för bröstryggen - "Enkel och precis åtdragning"*	19
el	Zώνη θωρακο-οσφυϊκής υποστήριξης - «Εύκολη και ακριβής σύσφιξη»*	20
cs	Pás pro podporu hrudní a bederní páteře - „Jednoduché a přesné stažení“*	22
pl	Orteza piersiowo-lędźwiowo-krzyżowa - „Łatwe i precyzyjne mocowanie“*	24
lv	Krūšu-jostasvietas atbalsta josta - „Viegla un precīza savilkšana“*	25
lt	Palaikomasis krūtinės ir juosmens diržas - „Lengvai ir tiksliai suveržiamas“*	27
et	Nimme piirkonna tugikorsett - „Lihtne ja täpne pingutus“*	28
sl	Oporni prsno-križni pas - „Enostavno in natančno vpetje“*	30
sk	Hrudno-driekový podporný pás - „Jednoduché a presné dotiahnutie“*	31
hu	Háti-ágyéki fűző - „Egyszerű és pontos rögzítés“*	33
bg	Торако-лумбален колан - „лесно и точно затягане“*	34
ro	Centură de susținere toraco-lombară - „Strângere ușoară și precisă“*	36
ru	Грудопоясничный ортез с системой простой и быстрой фиксации*	37
hr	Torakalno-lumbalni potporni pojaz - „Jednostavno i precizno stezanje“*	39
zh	调节简易准确的胸腰部支撑带*	41
ar	حزام لدعم الصدر وأسفل الظهر - "شد سهل ودقيق".....	43

Instructions d'utilisation - Instructions for use - Gebrauchsanweisung - Gebruiksaanwijzingen - Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso - Instruções de utilização - Anvisninger vedrørende brug - Käyttöohjeet - Råd vid användning - Одынгес хронас - Pokyny k používání - Szczegóły użytkowania - Lietošanas instrukcija - Naudojimo instrukcijos - Kasutusjuhised - Navodila za uporabo - Pokyny na používanie - Használati utasítás - Инструкции за употреба -

Instrucțiuni de utilizare - Инструкция по эксплуатации - Upute za uporabu - 使用指南 - ارشادات الاستعمال



1	60 - 80 cm
2	75 - 95 cm
3	90 - 110 cm
4	105 - 125 cm
5	120 - 140 cm



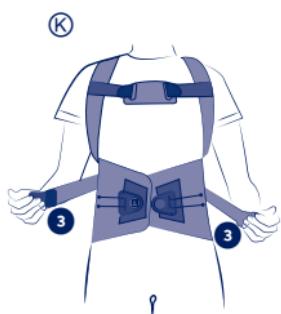
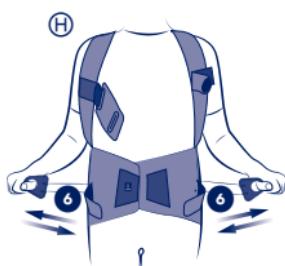
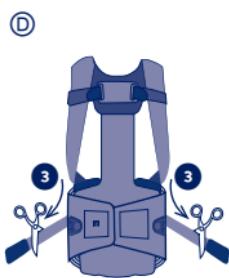
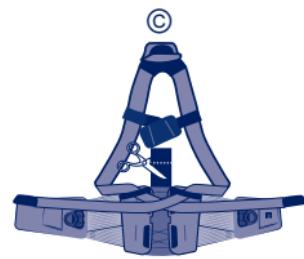
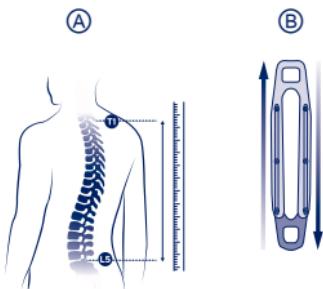
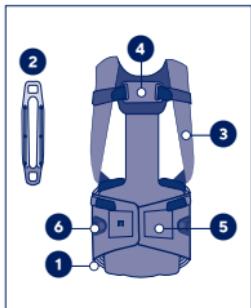
<b>fr</b>	Tour de taille	Hauteur: 35 cm
<b>en</b>	Waist circumference	Height: 35 cm
<b>de</b>	Taillenumfang	Höhe: 35 cm
<b>nl</b>	Tailleomvang	Hoogte: 35 cm
<b>it</b>	Circonferenza vita	Altezza: 35 cm
<b>es</b>	Contorno de cintura	Altura: 35 cm
<b>pt</b>	Perímetro de cintura	Altura: 35 cm
<b>da</b>	Taljemåл	Højde: 35 cm
<b>fi</b>	Vyötärönympärys	Korkeus: 35 cm
<b>sv</b>	Midjemått	Höjd: 35 cm
<b>el</b>	Περίμετρος μέσης	Υψος: 35 εκ.
<b>cs</b>	Obvod pasu	Výška: 35 cm
<b>pl</b>	Obwód w talii	Wysokość: 35 cm
<b>lv</b>	Vidukļa apkārtmērs	Augstums: 35 cm
<b>lt</b>	Juosmens apimtis	Aukštis: 35 cm
<b>et</b>	Võõrumärgiõõt	Kõrgus: 35 cm
<b>sl</b>	Obseg pasu	Višina: 35 cm
<b>sk</b>	Obvod pása	Výška: 35 cm
<b>hu</b>	Derékbőség	Magasság: 35 cm
<b>bg</b>	Обиколка на талията	Височина: 35 см
<b>ro</b>	Circumferința taliei	Înălțime: 35 cm
<b>ru</b>	Обхват талии	Высота: 35 см
<b>hr</b>	Opseg struka	Visina: 35 cm
<b>zh</b>	腰围	高度 : 35 cm
<b>ar</b>	محيط الخصر	الارتفاع: 35 سم





<b>fr</b>	Stabilisation	Éducation posturale	Effet proprioceptif
<b>en</b>	Stabilization	Postural education	Proprioceptive effect
<b>de</b>	Stabilisierung	Erlernen der Körperhaltung	Propriozeptive Wirkung
<b>nl</b>	Stabilisatie	Voorlichting over houding	Proprioceptieve werking
<b>it</b>	Stabilizzazione	Educazione posturale	Effetto propriolettivo
<b>es</b>	Estabilización	Educación postural	Efecto propioceptivo
<b>pt</b>	Estabilização	Educação postural	Efeito proprioceptivo
<b>da</b>	Stabilisering	Postural genoptræning	Proprioceptisk effekt
<b>fi</b>	Stabiloi	Asentokuntoutus	Liikeaistiin kohdistuva vaikutus
<b>sv</b>	Stabilisering	Postural tränning	Proprioceptiv effekt
<b>el</b>	Σταθεροποίηση	Σωστή στάση σώματος	Αποτέλεσμα ιδιοδεκτικότητας
<b>cs</b>	Stabilizace	Správné držení těla	Proprioceptivní účinek
<b>pl</b>	Stabilizacja	Korekcja postawy	Propriocepcaja
<b>lv</b>	Stabilizēšana	Stājas korekcija	Proprioceptīvs efekts
<b>lt</b>	Stabilizavimas	Laikysenos taisymas	Propriocepccinis poveikis
<b>et</b>	Stabiliseerimine	Rühitreening	Proprioseptiivne toime
<b>sl</b>	Stabiliziranje	Učenje telesne drže	Proprioceptivni učinek
<b>sk</b>	Stabilizácia	Cvičenie posturálnych svalov	Proprioceptívny účinok
<b>hu</b>	Stabilizálás	Tartásjavító oktatás	Proprioceptív hatás
<b>bg</b>	Стабилизация	Приучаване към правилна стойка	Проприоцептивен ефект
<b>ro</b>	Stabilizare	Educație posturală	Efect proprioceptiv
<b>ru</b>	Стабилизация	Исправление осанки	Проприоцептивный эффект
<b>hr</b>	Stabilizacija	Učenje o držanju	Učinak proprioceptivnog vježbanja
<b>zh</b>	稳定	姿势联系	本体感
<b>ar</b>	الاستقرار	تدريب وضعی	مفعول استقرار الحس العميق





# **CEINTURE DE SOUTIEN THORACO-LOMBAIRE - "SERRAGE FACILE ET PRÉCIS"\*\***

## **Description/Destination**

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

## **Composition**

Tissu élastique. ①

Armature dorsale ajustable. ②

Bretelles avec crochets. ③

Appui sternal. ④

Deux panneaux abdominaux avec 2 passe-doigts. ⑤

Poignées. ⑥

Panneau dorsal avec doublure Coolmax.

Lacets.

Composants textiles : polyamide - polyester - élasthanne - viscose - polyoxyméthylène - polyéthylène - élastodiène.

Composants non-textiles : aluminium - polypropylène - SEBS - polyamide - polyuréthane.

## **Propriétés/Mode d'action**

Le dispositif permet de soulager les douleurs lombaires en soutenant le rachis via une augmentation de la pression intra-abdominale. Celle-ci permet d'alléger la charge sur les disques intervertébraux.

Ce dispositif utilise des plaques dorsales mettant en œuvre une démultiplication d'effort de type "mouillage".

Le dispositif permet de maintenir le rachis en hyperextension grâce aux bretelles réglables, à l'armature métallique dorsale conforme et à l'appui sternal amovible.

## **Indications**

Fracture vertébrale stable (traumatique, ostéoporotique).

Maladie de Scheuermann.

Troubles statiques (cyphose, lordose).

Lombalgies communes non spécifiques (stades aigu, subaigu et chronique).

## **Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.



Ne pas utiliser chez les femmes enceintes.

Ne pas utiliser en cas de fracture vertébrale instable.

Ne pas utiliser en cas de hernie hiatale, abdominale ou de pathologies hépatiques sévères.

Ne pas utiliser en cas de cancer des os avec métastases au niveau de la colonne vertébrale.

Ne pas utiliser en cas de problèmes circulatoires, pulmonaires ou cardiovasculaires chez des patients pour lesquels une augmentation de la pression artérielle n'est pas recommandée.

## **Précautions**

Si nécessaire, le professionnel de santé ayant prescrit ou délivré le dispositif peut couper au ciseau la poche de l'armature et les sangles à la longueur souhaitée.

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.  
Porter le dispositif au-dessus d'un vêtement fin.  
Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.  
Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Ce produit est destiné au traitement d'une pathologie donnée, sa durée d'utilisation est limitée à ce traitement.

Ne pas utiliser le dispositif au cours du sommeil.  
En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de sensations anormales, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

L'utilisation d'un dispositif médical par un enfant devra se faire sous la supervision d'un adulte ou d'un professionnel de santé.

Mesurer la taille du patient à mi-distance entre les crêtes iliaques et les côtes flottantes.

Il est recommandé qu'un professionnel de santé supervise la première application.

Pour des raisons d'hygiène, de sécurité et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

Ne pas placer le dispositif directement en contact avec la peau (risque de pincement).

Pour des raisons de sécurité, ne pas porter la ceinture à proximité de machines (risque d'entrainement).

Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.

Ne pas utiliser le dispositif lors de la conduite d'un véhicule.

## **Effets secondaires indésirables**

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, irritations...).

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## **Mode d'emploi/Mise en place**

Avant la première utilisation, il est recommandé de faire conserver l'armature dorsale au dos du patient par un professionnel de santé.

### *Ajustement de l'armature dorsale*

Mesurer la hauteur du rachis du patient pour que le bord inférieur de l'armature dorsale se trouve à hauteur du coccyx et le bord supérieur au niveau de la vertèbre thoracique T1 ⑦.

Dévisser légèrement les quatre vis et ajuster la hauteur de l'armature avant de serrer les vis. ⑧⑨

Conformer l'armature, sans outils ni source de chaleur, en fonction de la courbe du dos du patient.

Insérer l'armature conformée dans la poche dorsale.

Raccourcir la poche en fonction de la longueur définie de l'armature en découpant la poche à l'aide de ciseaux. ⑩

### *Ajustement des bretelles*

Demander au patient de tendre les bretelles jusqu'à ce qu'elles soient plaquées contre son corps, de

manière à ce qu'elles redressent légèrement le dos et stabilisent le rachis.

Raccourcir les sangles des bretelles permettant le serrage de la partie dorsale, à l'aide de ciseaux ① ②.

Replacer les accroches au bout de chaque bretelle.

#### Mise en place du dispositif

Ouvrir la ceinture et la poser complètement à plat de manière à pouvoir voir les poignées ④.

Vérifier que les deux poignées de serrage sont complètement rétractées.

Si besoin, les décrocher et écartez les deux parties dorsales en tirant sur les extrémités de la ceinture, puis accrocher les poignées de nouveau.

Enfiler l'orthèse comme un sac à dos ③.

Positionner la ceinture autour de la taille en passant les mains dans les passe-doigts ⑤ situés sur les plastrons abdominaux ⑥.

Les plaques dorsales de serrage doivent être situées vers l'extérieur (i.e. : pas contre la peau).

La zone de lacets doit être centrée sur la colonne vertébrale : les plaques doivent être placées de part et d'autre du rachis.

Le bas de la ceinture doit arriver au niveau du pli interfessier.

Le logo Thuisne® indique le sens de pose.

Fermer la ceinture : côté droit par-dessus côté gauche, sans serrer et sans appliquer de pression particulière ⑦.

Ajuster le serrage à l'aide des deux poignées ⑧ : les tirer devant soi puis les rabattre sur la face avant, elles se fixent comme un auto-agrippant (⑨⑩).

Pendant la journée, possibilité d'ajuster le niveau de serrage en fonction des besoins à l'aide de ces deux poignées ⑪.

Placer l'appui sternal ⑫ et ajuster son serrage, il doit être placé au niveau du sternum, au-dessus de la poitrine, sans appliquer de compression sur le thorax ⑬.

Ajuster la tension des bretelles ⑭ et placer les crochets sur la face auto-agrippante (⑮⑯).

Les accroches ne doivent pas être placées sur les lacets du système de serrage afin de ne pas le dégrader.

#### **Entretien**

Retirer l'armature dorsale avant lavage. Fermer les auto-agrippants avant lavage. Lavable en machine à 30°C. Ne pas laver le dispositif en machine au-delà de 10 lavages. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Ne pas utiliser de séche-linge. Ne pas repasser. Essorer par pression. Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...).

Sécher à plat.

#### **Stockage**

Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

#### **Élimination**

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2021

\*Étude réalisée en interne sur un panel de 13 personnes, Juillet 2019.

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE.

Conserver cette notice.

**en**

## **THORACOLUMBARSUPPORT BELT - "EASY, PRECISE TIGHTENING"\***

#### **Description/Destination**

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

#### **Composition**

Elastic fabric. ①

Adjustable back frame. ②

Straps with hooks. ③

Sternum support. ④

2 abdominal panels with 2 finger-loops. ⑤

Handles. ⑥

Back panel with Coolmax lining.

Laces.

Textile components: polyamide - polyester - elastane - viscose - polyoxymethylene - polyethylene - elastodiene.

Non-textile components: aluminium - polypropylene - SEBS - polyamide - polyurethane.

#### **Properties/Mode of action**

The device relieves lower back pain by supporting the spine through an increase in intra-abdominal pressure. This reduces the load on the intervertebral discs.

This device uses back pads, implementing a pulley-like system to distribute pressure.

The device maintains spinal hyperextension thanks to the adjustable straps, comfortable metal back frame and removable sternum support.

#### **Indications**

Stable vertebral fracture (traumatic and osteoporotic). Scheuermann's disease.

Static disorders (kyphosis, lordosis).

Non-specific low back pain (acute, subacute and chronic phases).

#### **Contraindications**

Do not use in the event of known allergy to any of the components.



Do not use on pregnant women.

Do not use in the event of an unstable vertebral fracture.

Do not use in the event of hiatus or abdominal hernia, or of severe liver disease.

Do not use in the event of bone cancer with spinal metastases.

Do not use in the event of circulatory, pulmonary or cardiovascular problems in patients for whom an increase in arterial blood pressure is not recommended.

#### **Precautions**

If necessary, the healthcare professional who prescribed or delivered the device can cut the frame pouch and straps to the desired length with scissors.

Verify the product's integrity before every use.  
Wear the device above thin clothing.  
Do not use the device if it is damaged.  
Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.  
Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.  
This product is intended for the treatment of a given condition. Its duration of use is limited to this treatment only.

Do not wear the device while sleeping.

In the event of discomfort, significant hindrance, pain, abnormal sensations, remove the device and consult a healthcare professional.

The use of a medical device by a child should be done under the supervision of an adult or a healthcare professional.

Measure the waist circumference of the patient at the mid-distance between the iliac crests and floating ribs. It is recommended that a healthcare professional supervises the first application.

For hygiene, security and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

Do not apply the product in direct contact with skin (risk of pinching).

For safety reasons, do not wear the belt close to machines (risk of becoming caught).

Do not wear the device in a medical imaging machine.  
Do not wear the device when driving a vehicle.

#### **Undesirable side-effect**

This device can cause skin reactions (redness, itching, irritations...).

Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

#### **Instructions for use/Application**

It is recommended that a healthcare professional adjust back frame to the shape of the patient's back before first use.

#### **Back frame adjustment**

Measure the height of the patient's spine such that the lower edge of the back frame is level with the coccyx and the upper edge is level with thoracic vertebra T1 .

Loosen the four screws slightly and adjust the frame height before tightening the screws.  

Without using tools or heat source, adjust the frame to the curve of the patient's back.

Insert the fitted frame into the back pouch.

Shorten the pouch to the defined frame length by cutting it with scissors. 

#### **Strap adjustment**

Ask the patient to tighten the straps until they are flat against his/ her body, such that they straighten the back slightly and stabilise the spine.

Shorten the straps used to tighten the back section using scissors  .

Fit the hooks back onto each strap.

#### **Fitting the device**

Open the belt and lay it out completely flat so that you can see the handles .

Check that the two tightening handles are fully retracted

If necessary, unhook them and separate the two back parts by pulling the ends of the belt, then fasten the handles again.

Put on the brace in the same manner as a backpack .

Position the belt around the waist, placing your hands in the finger loops  located on the abdominal panels .

The tightening back pads must be positioned outwards (i.e. : not against the skin).

The lacing section must be centered over the spine: the pads should be positioned on either side of the spine.

The bottom of the belt must stop at the top of the crease between the buttocks.

The Thuisne® logo indicates which way up the belt should be put on.

Fasten the belt: right side over left side, without pulling too tight or applying any particular pressure .

Adjust the tightness using the two handles : pull them forwards then fold them flat against the front of the belt, where they attach like a self-fastener ( .

Position the sternum support  and adjust the tightness; it should be positioned over the sternum, above the chest, without compressing the thorax .

Adjust strap tension  and place the hooks on the self-fastening surface ( 

Avoid placing the hooks against the tightening system thread as they can cause damage.

#### **Care**

Remove the back frame before washing. Close the self-fastening tabs before washing. Machine washable at 30°C. Do not machine wash the device more than 10 times. Do not dry clean. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine, etc.). Do not tumble-dry. Do not iron. Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). Dry flat.

#### **Storage**

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

#### **Disposal**

Dispose of in accordance with local regulations.

\*Study conducted in-house on a panel of 13 people, July 2019.

This medical device is a regulated health product with CE marking.

Keep this instruction leaflet.

**de**

## **BWS-/LWS STABILISIERUNGSORTHESE - „EINFACHES UND PRÄZISES JUSTIEREN“\***

### **Beschreibung/Zweckbestimmung**

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.

### **Zusammensetzung**

Elastisches Gewebe. ①

Verstellbare Rückenverstärkung. ②

Träger mit Haken. ③

Brustbeinstütze. ④

Zwei Bauchteile mit zwei Schlaufen. ⑤

Haltegriff. ⑥

Rückenplatte mit Coolmax-Futter.

Schnürbänder.

**Textilkomponenten:** Polyamid - Polyester - Elastan - Viskose - Polyoxymethylen - Polyethylen - elastodien. **Nicht-textile Bestandteile:** Aluminium - Polypropylen - SEBS - Polyamid - Polyurethan.

### **Eigenschaften/Wirkweise**

Die Vorrichtung dient der Linderung von Kreuzschmerzen durch Stabilisierung der Lendenwirbelsäule über eine Erhöhung des intra-abdominalen Drucks. Dadurch kann die Belastung der Bandscheiben verringert werden.

Diese Vorrichtung enthält Rückenplatten mit integriertem Zugsystem zur Druckverteilung. Das Produkt ermöglicht die Aufrechterhaltung einer Überstreckung der Wirbelsäule mit Hilfe einstellbarer Gurte, eines bequemen metallischen Rückengestells und einer herausnehmbaren Sternumstütze.

### **Indikationen**

Stabiler Wirbelbruch (traumatisch, osteoporotisch). Morbus Scheuermann.

Statikstörungen (Kyphose, Lordose).

Gewöhnliche, unspezifische Lumbalgie (im akuten, subakuten und chronischen Stadium).

### **Gegenanzeigen**

Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

 Das Produkt nicht bei Schwangeren anwenden. Bei instabiler Wirbelfraktur nicht verwenden.

Bei Hiatus- oder Abdominalhernie bzw. bei schweren Lebererkrankungen nicht verwenden.

Bei Knochenkrebs mit Metastasen an der Wirbelsäule nicht verwenden.

Nicht bei Durchblutungsstörungen, Lungen- oder Herz-/Kreislauferkrankungen verwenden, wenn bei solchen Patienten eine Erhöhung des Blutdrucks zu vermeiden ist.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

Gegebenenfalls kann der verordnende Arzt oder Orthopädietechniker den Beutel des Gestells und die Gurte mit einer Schere auf die gewünschte Länge zuschneiden.

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt über einem dünnen Kleidungsstück tragen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.

Dieses Produkt ist für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung bestimmt, daher ist die Verwendungsdauer auf diese Behandlung beschränkt.

Das Produkt nicht während des Schlafes verwenden. Bei Unbehagen, großen Beschwerden, Schmerzen oder ungewohnten Empfindungen das Produkt ausziehen und den Rat eines Arztes oder Orthopädiertechnikers suchen.

Die Anwendung eines Medizinprodukts durch ein Kind sollte unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer medizinischen Fachkraft erfolgen.

Taillenumfang des Patienten auf halber Höhe zwischen Beckenkamm und freien Rippen messen. Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Das Produkt darf aus hygienischen, sicherheits- und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.

Das Produkt nicht in direkten Kontakt mit der Haut bringen (Einklemmgefahr).

Aus Sicherheitsgründen die Orthese nicht in der Nähe von Maschinen tragen (Mitreißgefahr).

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

Das Produkt nicht beim Führen eines Fahrzeugs verwenden.

### **Unerwünschte Nebenwirkungen**

Diese Vorrichtung kann Hautreaktionen hervorrufen (Rötungen, Juckreiz, Reizungen ...).

Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

### **Gebrauchsweisung/Anlegetechnik**

Vor der ersten Verwendung wird empfohlen, das Rückengestell von einem Arzt oder Orthopädietechniker an den Rücken des Patienten anformen zu lassen.

### **Anformung des Rückengestells**

Die Höhe der Wirbelsäule des Patienten messen, damit sich der untere Rand des Rückengestells auf der Höhe des Steißbeins und der obere Rand auf der Höhe des Brustwirbels T1 befindet ⑧.

Die vier Schrauben leicht lösen, die Höhe des Gestells anpassen und danach die Schrauben erneut anziehen. ⑨⑧

Das Gestell ohne Werkzeug und ohne Wärmequelle an die Krümmung des Rückens des Patienten anpassen.

Das angeformte Rückengestell in den Rückenbeutel einführen.

Den Beutel abhängig von der festgelegten Gestelllänge mit einer Schere kürzen. ©  
Anpassung der Gurte

Den Patienten bitten, die Gurte so zu spannen, dass sie eng am Körper anliegen, den Rücken leicht anheben und die Wirbelsäule stabilisieren.

Die Riemen der Gurte, die dafür sorgen, dass der Rückenteil eng am Körper anliegt, mit einer Schere kürzen ① ②.

Die am Ende jedes Gurtes befindlichen Haken erneut anbringen.

#### Anlegetechnik des Medizinprodukts

Die Orthese öffnen und flach auflegen, um die Haltegriffe sichtbar zu machen ③.

Vergewissern Sie sich, dass die beiden Zuglaschen vollkommen eingezogen sind.

Diese gegebenenfalls lösen und die beiden Rückenteile durch Ziehen an den äußeren Enden der Orthese entfernen, danach die Zuglaschen erneut befestigen.

Die Orthese wie einen Rucksack überziehen ④.

Die Orthese um die Taille legen und beide Hände durch die Schlaufen ⑤ an den Bauchsegeln stecken ⑥.

Die verstellbaren Rückenplatten müssen nach außen zeigen (d. h.: nicht in Richtung Haut).

Die Schnürbänder müssen zentral an der Wirbelsäule liegen: die Rücken-Stützstäbe müssen auf beiden Seiten der Wirbelsäule angebracht werden.

Der untere Teil der Orthese muss bis zur Gesäßfalte reichen.

Das Thuanse®-Logo zeigt die Richtung des Anlegens an. Die Orthese schließen: Die Orthese schließen: rechte Seite über der linken Seite, ohne festzuziehen und besonderen Druck auszuüben ⑦.

Die Zugstärke mit Hilfe der beiden Zuglaschen einstellen ⑧: diese vor sich ziehen, dann auf der Vorderseite umklappen. Sie fixieren sich durch Klettverschluss (⑨⑩).

Der Spannungsgrad kann mit diesen beiden Zuglaschen im Tagesverlauf nach Bedarf geändert werden ⑪.

Die Sternalstütze anbringen ⑫ und die Spannung einstellen; sie muss auf der Höhe des Sternum über der Brust angebracht werden und darf keinen Druck auf den Brustkorb ausüben ⑬.

Die Spannung des Trägers einstellen ⑭ und die Haken auf der selbstaftenden Fläche anbringen (⑮⑯).

Die Haken dürfen nicht an den Schnüriemen des Zugsystems angebracht werden, um dieses nicht zu beschädigen.

#### **Pflege**

Das Rückengestell vor dem Waschen herausnehmen. Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen. Maschinenwäsche bei 30°C. Das Produkt nicht mehr als 10 Maschinenwaschgängen aussetzen.

Keine Trockenreinigung. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Nicht für Wäschetrockner geeignet. Nicht bügeln. Wasser gut ausdrücken. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Flach ausgebreitet trocknen.

#### **Aufbewahrung**

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

#### **Entsorgung**

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

\*An einem Panel von 13 Probanden durchgeföhrte interne Studie, Juli 2019.

Dieses Medizinprodukt ist ein reglementiertes Produkt und mit der entsprechenden CE-Kennzeichnung ausgestattet.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

nl

## **THORACO-LUMBALE RUGBRACE - "EENVOUDIGE EN NAUKEURIGE AANSPANNING"\*\***

#### **Omschrijving/Gebruik**

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

#### **Samenstelling**

Elastisch weefsel. ①

Verstelbare ruggensteun. ②

Schouderbanden met hechtingen. ③

Sternale steun. ④

Twee buikpanelen met 2 holtes. ⑤

Handgrepen. ⑥

Rugpand met Coolmax-voering.

Veters.

Textielcomponenten: polyamide - polyester - elastaanviscose - polyoxymethyleen - polyethyleen - elastodieen.

Niet-textiele componenten: aluminium - polypropyleen - SEBS - polyamide - polyurethaan.

#### **Eigenschappen/Werking**

Het hulpmiddel draagt bij aan het verlichten van lumbale pijn door de lumbale wervels te steunen. Hierdoor worden de tussenwervelschijven ontlast. Dit hulpmiddel geeft ondersteuning middels rugpanelen en een speciaal treksysteem.

Het hulpmiddel zorgt ervoor dat de wervelkolom in hyperextensie gehouden wordt dankzij de verstelbare schouderbanden, het vervormbare metalen rugframe en de afneembare sternale steun.

#### **Indicaties**

Stabiele wervelfractuur (traumatisch, osteoporotisch).

Ziekte van Scheuermann.

Statische stoornissen (kyfose, lordose).

A-specifieke veel voorkomende lumbalgie (stadia: acuut, subacuut en chronisch).

### Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.

 Gebruik het hulpmiddel niet bij zwangere vrouwen.

Niet gebruiken in geval van onstabiele wervelbreuk.

Niet gebruiken in geval van hiatushernia, abdominale hernia of ernstige leverziekten.

Niet gebruiken in het geval van botkanker met metastasen op niveau van de wervelkolom.

Niet gebruiken in geval van bloedsomloop-, long- of cardiovasculaire problemen bij patiënten voor wie een verhoging van de arteriële compressie niet aangeraden is.

### Voorzorgsmaatregelen

Indien nodig kan de zorgprofessional die het hulpmiddel heeft voorgeschreven of aangeleverd, de zak van het frame en de banden op de gewenste lengte bijknippen met een schaar.

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Draag het hulpmiddel over dunne kleding.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional. Dit product is bestemd voor de behandeling van een bepaalde pathologie, de gebruiksduur ervan is beperkt tot deze behandeling.

Draag het hulpmiddel niet tijdens het slapen.

Ingeval van hinder, gebrek aan comfort, pijn, of abnormaal gevoel, het hulpmiddel uittrekken en een zorgprofessional raadplegen.

Gebruik van een medisch hulpmiddel door een kind mag uitsluitend onder toezicht van een volwassene of een zorgprofessional.

Meet de lengte van de patiënt in het midden tussen de bekkenkam en de zwevende ribben.

Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

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

Draag het hulpmiddel niet direct op de blote huid (risico op bekneling).

Draag de rugbrace niet in de nabijheid van machines, om veiligheidsredenen (risico van meesleping).

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

Draag het hulpmiddel niet tijdens het besturen van een voertuig.

### Ongewenste bijwerkingen

Dit hulpmiddel kan huidreacties veroorzaken (roodheid, jeuk, irritatie...).

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

### Gebruiksaanwijzing

Voor het eerste gebruik is het aanbevolen om het rugframe te laten aanpassen aan de rug van de patiënt door een zorgprofessional.

#### Anpassing van het rugframe

Meet de hoogte van de wervelkolom van de patiënt zodat de onderste rand van het rugframe zich ter hoogte van het staartbeen bevindt, en de bovenste rand op het niveau van de thoracale wervel T1 .

Draai de vier schroeven lichtjes los en pas de hoogte van het frame aan alvorens de schroeven aan te spannen. .

Pas het frame, zonder gereedschap of warmtebron, aan de curve van de rug van de patiënt aan.

Stop het gevormde frame in de rugzak.

Maak de zak korter volgens de bepaalde lengte van het frame, door de zak bij te knippen met een schaar. .

#### Anpassing van de schouderbanden

Vraag aan de patiënt om de schouderbanden uit te rekken tot ze vlak tegen het lichaam zitten, zodat ze de rug lichtjes strekken en de wervelkolom stabiliseren.

Maak de banden van de schouderbanden waarmee het ruggedeelte kan worden aangespannen korter met behulp van een schaar .

Plaats de hechtingen aan het uiteinde van elke schouderband terug.

#### Het hulpmiddel aantrekken

Open de rugbrace en leg deze helemaal plat, zodat de handlussen goed zichtbaar zijn .

Controleer of de twee handlussen helemaal ingetrokken zijn.

Maak ze indien nodig los en trek de twee rugdelen uit elkaar door op de uiteinden van de rugbrace te trekken, om vervolgens de handlussen weer goed te bevestigen.

Trek de rugbrace aan als een rugzak .

Plaats de rugbrace rond uw lende door uw handen in de speciaal daarvoor voorziene holtes  op de buikpanelen te glijden .

De aantrekbare rugpanelen moeten naar buiten geplaatst zijn (dus : niet tegen de huid).

De zone met de veter moet centraal op de wervelkolom worden geplaatst: de platen moeten zich aan weerszijden van de wervels bevinden.

De onderkant van de rugbrace moet zich op het niveau van de bilnaad bevinden.

Het Thuisne®-logo duidt de richting van de positie aan.

Sluiten van de rugbrace: de rechter zijde bovenop de linker zijde, zonder aan te spannen en zonder een bijzondere druk uit te oefenen .

Pas de spanning vervolgens aan met de twee handlussen : trek ze voor u uit en bevestig ze op de voorkant, ze worden bevestigd zoals een klittenband ( ).

Gedurende de dag kunt u naargelang uw behoeften het niveau van compressie aanpassen met deze twee handlussen ④.

Plaats de sternale steun ① en pas de spanning ervan aan; hij moet ter hoogte van het borstbeen geplaatst worden, boven de borst, zonder compressie uit te oefenen op de borstkas ②.

Pas de spanning van de schouderbanden aan ③ en plaats de hechtingen op het klittenbandoppervlak (④⑤).

De hechtingen mogen niet op de draad van het klemsysteem geplaatst worden, om deze niet te beschadigen.

### Verzorging

Het rugframe verwijderen voor het wassen. Sluit de klittenbandsluitingen voor elke wasbeurt. Machinebaar op 30°C. Was het hulpmiddel niet vaker dan 10 keer in de wasmachine. Niet stomen. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloroproducten, enz.). Niet in de wasdroger. Niet strijken. Overtollig water uitwringen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Liggend laten drogen.

### Bewaaradvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

### Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatseleke voorschriften.

\*Interne studie doorgevoerd op een doelgroep van 13 personen, juli 2019.

Dit medische hulpmiddel is een gereglementeerd gezondheidsproduct, dat krachtens deze reglementering de CE-markering draagt.

Deze handleiding bewaren.

it

## CINTURA DI SOSTEGNO TORACO-LOMBARE - "SERRAGGIO FACILE E PRECISO"\*

### Descrizione/Destinazione d'uso

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

### Composizione

Tessuto elastico. ①

Armatura dorsale regolabile. ②

Tiranti con ganci. ③

Appoggio sternale. ④

Due pannelli addominali muniti di passadita. ⑤

Impugnature. ⑥

Pannello dorsale con fodera Coolmax.

Lacci.

**Componenti tessili:** poliammide - poliestere - elastan-viscosa - poliossimetilene - polietilene - elastodiene.

**Componenti non tessili:** alluminio - polipropilene - SEBS - poliammide - poliuretano.

### Proprietà/Modalità di funzionamento

Il dispositivo permette di alleviare i dolori lombari sostenendo il rachide lombare mediante l'aumento della pressione intra-addominale. Ciò consente di alleggerire il carico sui dischi intervertebrali.

Questo dispositivo utilizza delle placche dorsali che attivano un sistema "a puleggia" per distribuire la pressione.

Il dispositivo permette di mantenere in iperestensione il rachide grazie a due bretelle regolabili, all'armatura in metallo dorsale modellabile e all'appoggio sternale amovibile.

### Indicazioni

Frattura vertebrale stabile (traumatica, osteoporotica).

Malattia di Scheuermann.

Alterazioni della statica vertebrale (cifosi, lordosi).

Lombalgie comuni aspecifiche (stadio acuto, subacuto e cronico).

### Controindicazioni

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.



Non utilizzare su donne in gravidanza.

Non utilizzare in caso di frattura vertebrale instabile.

Non utilizzare in caso di ernia iatale, addominale o di patologie epatiche gravi.

Non utilizzare in caso di tumore osseo con metastasi a livello della colonna vertebrale.

Non utilizzare in caso di problemi circolatori, polmonari o cardiovascolari in pazienti nei quali è sconsigliato un aumento della pressione arteriosa.

### Precauzioni

Se necessario, il professionista sanitario che ha prescritto o fornito il prodotto può tagliare con le forbici la tasca dell'armatura e gli spallacci alla lunghezza desiderata.

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.

Indossare il dispositivo al di sopra di un indumento leggero.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scgliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

Questo prodotto è destinato al trattamento di una determinata patologia, la sua durata d'uso è limitata a tale trattamento.

Non utilizzare il dispositivo durante il sonno.

In caso di disagio, fastidio rilevante, dolore o sensazioni anomale, togliere il dispositivo e consultare un professionista sanitario.

L'uso di un dispositivo medico da parte di un bambino deve essere effettuato sotto la supervisione di un adulto o di un professionista sanitario.

Misurare la circonferenza vita del paziente nel punto mediano tra le creste iliache e le costole fluttuanti.

Si raccomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.

Per ragioni di igiene, sicurezza ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

Non indossare il dispositivo direttamente a contatto con la pelle (rischio di pizzicamento).

Per motivi di sicurezza, non indossare la cintura in prossimità di macchine (rischio di trascinamento).

Non utilizzare il dispositivo in un sistema di diagnostica per immagini.

Non utilizzare il dispositivo durante la guida di un veicolo.

### **Effetti indesiderati secondari**

Questo dispositivo può causare reazioni cutanee (arrossamento, prurito, irritazione, ecc.).

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

### **Istruzioni d'uso/Posizionamento**

Prima di indossare il dispositivo per la prima, si consiglia di far modellare l'armatura dorsale sulla schiena del paziente da un professionista sanitario.

#### Regolazione dell'armatura dorsale

Misurare l'altezza del rachide del paziente in modo che il bordo inferiore dell'armatura dorsale si trovi all'altezza del coccige e il bordo superiore a livello della vertebra toracica T1

Svitare leggermente le quattro viti e regolare l'altezza dell'armatura prima di riavvitare le viti stesse.

Modellare l'armatura, senza utilizzare strumenti né fonti di calore, in funzione della curva della schiena del paziente.

Inserire l'armatura modellata nella tasca dorsale.

Accorciare la tasca in funzione della lunghezza definita dell'armatura tagliandola con le forbici.

#### Regolazione delle bretelle

Chiedere al paziente di tendere le bretelle fino a farle aderire al corpo, in maniera che raddrizzino leggermente la schiena e stabilizzino il rachide.

Accorciare le cinghie delle bretelle che permettono il serraggio della parte dorsale tagliandole con le forbici .

Riposizionare gli agganci alla fine di ciascuna bretella.

#### Posizionamento del dispositivo

Aprire la cintura e posizionarla completamente piatta in modo da poter vedere le impugnature .

Verificare che le due impugnature di serraggio siano completamente ritratte.

Se necessario, sganciarle e divaricare le due parti dorsali esercitando una trazione sulle estremità della cintura, quindi riagganciare le impugnature.

Indossare l'ortesi come se fosse uno zaino .

Posizionare la cintura intorno alla vita inserendo le mani nei passadita che si trovano nella parte addominale .

Le placche dorsali di serraggio devono essere rivolte verso l'esterno : non a contatto con la pelle).

La zona dei lacci deve essere centrata sulla colonna vertebrale: le placche devono trovarsi su entrambi i lati del rachide.

La parte inferiore della cintura deve arrivare a livello del solco intergluteo.

Il logo Thuisnas® indica il corretto senso di indossamento della cintura.

Chiudere la cintura : sovrapponendo il lato destro a quello sinistro, senza stringere e senza esercitare una pressione eccessiva .

Regolare il serraggio con le due impugnature tirandole davanti a sé per poi adagiarle sulla parte frontale, si fisseranno come un autoadesivo ( ). Durante la giornata è possibile regolare il livello di compressione in base alle proprie esigenze grazie alle due impugnature .

Posizionare l'appoggio sternale e regolarne il serraggio: deve trovarsi a livello dello sterno, sopra il petto, senza comprimere il torace .

Regolare la tensione delle bretelle e posizionare gli agganci sulla superficie autoadesiva ( ).

Gli agganci non devono essere posizionati sui lacci del sistema di serraggio per non danneggiarlo.

### **Manutenzione**

Rimuovere l'armatura dorsale prima del lavaggio. Chiudere le strisce adesive prima del lavaggio.

Lavabile in lavatrice a 30°C. Non lavare il dispositivo in lavatrice per oltre 10 cicli. Non lavare a secco. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Non asciugare in asciugatrice. Non stirare. Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Far asciugare in piano.

### **Conservazione**

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

### **Smaltimento**

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

\*Studio realizzato internamente su un gruppo di 13 persone, luglio 2019.

Questo dispositivo medico è un prodotto sanitario regolamentato che reca, ai sensi di tale regolamentazione, il marchio CE.

Conservare queste istruzioni.

es

## FAJA DE SUJECCIÓN TORACOLUMBAR - "FIJACIÓN FÁCIL Y PRECISA"\*

### Descripción/Uso

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

### Composición

Tejido elástico. ①

Estructura dorsal ajustable. ②

Tirantes con enganches. ③

Apoyo esternal. ④

Dos paneles abdominales con 2 pasadados. ⑤

Asas. ⑥

Panel dorsal con forro Coolmax.

Cordones.

Componentes textiles: poliamida - poliéster - elastano - viscosa - polioximetileno - polietileno - elastodieno.

Componentes no textiles: aluminio - polipropileno - SEBS - poliamida - poliuretano.

### Propiedades/Modo de acción

El dispositivo permite aliviar los dolores lumbares al sujetar la columna lumbar mediante el aumento de la presión abdominal. Esto permite aliviar la carga sobre los discos invertebrales.

Este dispositivo utiliza placas dorsales que distribuyen la presión y ofrecen un agradable efecto "acolchado".

El dispositivo permite mantener la hiperextensión de la columna lumbar mediante tirantes ajustables, una estructura metálica dorsal moldeable y un soporte esternal extraíble.

### Indicaciones

Fractura vertebral estable (traumática, osteoporótica).

Enfermedad de Scheuermann.

Trastornos estáticos (cifosis, lordosis).

Lumbalgias comunes no específicas (dolor agudo, subagudo y crónico).

### Contraindicaciones

No utilizar en caso de alergia conocida a uno de los componentes.



No utilizar en mujeres embarazadas.

No utilizar en caso de fractura vertebral inestable.

No usar en caso de hernia de hiato, abdominal o de patologías hepáticas severas.

No utilizar en caso de cáncer de huesos con metástasis a nivel de la columna vertebral.

No utilizar en caso de problemas circulatorios, pulmonares o cardiovasculares en pacientes para los cuales pueda ser perjudicial un aumento de la presión arterial.

### Precauciones

Si fuera necesario, el profesional sanitario que ha recetado o facilitado el dispositivo podrá cortar con unas tijeras el bolsillo de la estructura y las correas a la longitud deseada.

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

Colocar el dispositivo por encima de una prenda fina. No utilizar el dispositivo si está dañado.

Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.

Este producto está destinado al tratamiento de una patología determinada, y su periodo de utilización se limitará a la duración de dicho tratamiento.

No utilizar el dispositivo durante el sueño.

En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, sensaciones anómalas, quite el dispositivo y consulte a un profesional sanitario.

El uso de un producto sanitario por parte de un niño deberá hacerse bajo la supervisión de un adulto o de un profesional sanitario.

Mida la talla del paciente en el punto medio entre las crestas ilíacas y las costillas flotantes.

Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación.

Por razones de higiene, de seguridad y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.

No colocar el dispositivo en contacto directo con la piel (riesgo de pellizco).

Por razones de seguridad, no usar la faja cerca de máquinas (riesgo de arrastre).

No utilizar el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.

No utilizar el dispositivo durante la conducción de un vehículo.

### Efectos secundarios indeseables

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picores, irritaciones...).

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

### Modo de empleo/Colocación

Antes del primer uso, se recomienda que un profesional sanitario ajuste bien la estructura dorsal a la espalda del paciente.

#### Ajuste de la estructura dorsal

Mida la altura de la columna lumbar del paciente para que el borde inferior de la estructura dorsal se encuentre a la altura del coxis y el borde superior a nivel de la vértebra torácica T1 ⑧.

Afloje ligeramente los cuatro tornillos y ajuste la altura de la estructura antes de apretar los tornillos. ② ⑧

Moldee la estructura, sin herramientas ni fuentes de calor, según la curva de la espalda del paciente. Introduzca la estructura moldeada en el bolsillo dorsal.

Utilizando unas tijeras, corte el bolsillo en función de la longitud definida de la estructura. ©

#### Ajuste de los tirantes

Pida al paciente que tense los tirantes hasta que queden bien ajustados a su cuerpo, de forma que enderezan ligeramente la espalda y estabilicen la columna lumbar.

Con unas tijeras, acorte las correas de los tirantes para poder apretar la parte dorsal ① ②.

Vuelva a colocar los enganches al final de cada tirante.

#### Cocación del dispositivo

Abra la faja y colocala completamente plana para poder ver las asas ③.

Verificar que las dos asas de fijación estén totalmente recogidas.

Si fuera necesario, desengancharlas y separar las dos partes dorsales tirando de los extremos de la faja; luego enganchar nuevamente las asas.

Coloque la ortesis como si fuera una mochila ④.

Coloque la faja alrededor de la cintura pasando las manos a través de los pasadanos ⑤ ubicados en las placas abdominales ⑥.

Las placas dorsales de fijación deberán estar situadas hacia el exterior (es decir: no contra la piel).

La faja deberá estar centrada sobre la columna vertebral: Las placas deberán colocarse a un lado y otro del raquis.

La parte inferior de la faja deberá llegar al nivel del pliegue interglúteo.

El logo de Thuisn® le indicará el sentido de colocación.

Cerrar la faja: el lado derecho por encima del lado izquierdo, sin apretar y sin aplicar una presión particular ⑦.

Ajustar la fijación con ayuda de las dos asas ⑧: tirar de ellas y plegarlas por delante. Se fijarán como un autocierre (⑨⑩).

En cualquier momento del día se puede ajustar el nivel de apriete mediante las dos asas ⑧.

Coloque el soporte esternal ⑪ y ajuste su apriete. Se deberá colocar al nivel del esternón, por encima del pecho, sin aplicar compresión sobre el tórax ⑫.

Ajuste la tensión de los tirantes ⑬ y coloque los enganches sobre la cara autoadherente (⑭⑮).

Los enganches no se deberán colocar sobre los cordones del sistema de ajuste para no deteriorarlo.

#### Mantenimiento

Retire la estructura dorsal antes del lavado. Cierre las piezas autoadherentes antes del lavado. Lavable a máquina a 30°C. No lave el dispositivo a máquina más allá de 10 lavados. No lavar en seco. No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). No seque en secadora.

No planche. Escurrir mediante presión. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Seque en posición plana.

#### Almacenamiento

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

#### Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

\*Estudio realizado internamente en un panel de 13 personas en julio de 2019.

Este dispositivo médico es un producto sanitario con marcado CE.

Conservar estas instrucciones.

pt

## CINTA DE SUPORTE TORACOLOMBAR - "APERTO FÁCIL E PRECISO"\*\*

#### Descrição/Destino

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

#### Composição

Tecido elástico. ①

Estrutura dorsal ajustável. ②

Alças com ganchos. ③

Apoyo para o esterno. ④

Dois painéis abdominais com 2 espaços para os dedos. ⑤

Alças. ⑥

Painel dorsal com dobra Coolmax.

Fios.

Componentes têxteis: poliamida - poliéster - elastano - viscose - polioximetíleno - polietileno - elastodieno.

Componentes não têxteis: alumínio - polipropileno - SEBS - poliamida - poliuretano.

#### Propriedades/Modo de ação

O dispositivo permite aliviar as dores lombares proporcionando suporte à coluna através de um aumento da pressão intra-abdominal. Isto permite aliviar a carga sobre os discos intervertebrais.

Este dispositivo utiliza placas dorsais que aplicam uma desmultiplicação de esforço de tipo "transmissão".

O dispositivo permite manter uma hiperextensão da coluna graças às alças ajustáveis, à estrutura metálica dorsal adaptável e ao apoio do esterno amovível.

#### Indicações

Fatura vertebral estável (taumática, por osteoporose). Doença de Scheuermann.

Perturbações estáticas (cifose, lordose).

Lombalgias comuns não específicas (fases aguda, subaguda e crônica).

#### Contraindicações

Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.



Não utilizar em mulheres grávidas.

Não utilizar em caso de fratura vertebral instável.

Não utilizar em caso de hérnia de hiato, abdominal ou de patologias hepáticas graves.

Não utilizar em caso de cancro dos ossos com metástases ao nível da coluna vertebral.

Não utilizar em caso de problemas circulatórios, pulmonares ou cardiovasculares em doentes para os quais um aumento da tensão arterial não é recomendado.

### Precauções

Se necessário, o profissional de saúde que prescreveu ou entregou o produto pode cortar com uma tesoura a bolsa da estrutura e as fitas até ao comprimento pretendido.

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Usar o dispositivo por cima de uma roupa fina.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

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

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

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

Não utilizar o dispositivo durante o sono.

Em caso de desconforto, de incômodo grave, de dor e sensações anormais, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

A utilização de um dispositivo médico por uma criança deve ser realizada sob a supervisão de um adulto ou de um profissional de saúde.

Medir a altura do doente no ponto médio entre as cristas ilíacas e as costelas flutuantes.

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

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

Não colocar o dispositivo diretamente em contacto com a pele (risco de compressão excessiva).

Por motivos de segurança, não utilizar a cinta na proximidade de máquinas (risco de acionamento).

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

Não utilizar o dispositivo durante a condução de um veículo.

### Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (rubores, comichão, irritação,...).

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

### Aplicação/Colocação

Antes da primeira utilização, recomenda-se que um profissional de saúde adapte a estrutura dorsal às costas do doente.

#### Ajuste da estrutura dorsal

Medir a altura da ráquis do doente de modo a que o rebordo inferior da estrutura dorsal fique à altura do cóccix e o rebordo superior ao nível da vértebra torácica T1 ④.

Desapertar ligeiramente os quatro parafusos e ajustar a altura da estrutura antes de apertar os parafusos. ②⑧

Adaptar sem recorrer a ferramentas nem fonte de calor, a estrutura em função da curva das costas do doente.

Inserir a estrutura adaptada na bolsa dorsal.

Encurtar a bolsa em função do comprimento definido da estrutura, cortando a bolsa com uma tesoura. ④

#### Ajuste das alças

Pedir ao doente que estique as alças até que elas fiquem colocadas contra o seu corpo, de modo a que endireitem ligeiramente as costas e estabilizem a ráquis. Encurtar as fitas das alças permitindo o aperto da parte dorsal, com a ajuda da tesoura ③ ⑩.

Voltar a colocar os ganchos na ponta de cada alça.

#### Colocação do dispositivo

Abrir a cinta e colocá-la em posição totalmente plana de modo a poder ver as alças ④.

Verificar se as duas alças de aperto estão totalmente recolhidas.

Se for necessário, soltar e separar as duas partes dorsais, puxando pelas extremidades da cinta, e fixar novamente as alças.

Colocar a ortótese como se fosse uma mochila ⑨.

Posicionar a cinta em torno da cintura fazendo passar as mãos pelos espaços para os dedos ① situados nos plastrões abdominais ⑫.

As placas dorsais de aperto devem ficar voltadas para o exterior (ou seja, : não contra a pele).

A área dos fios deve estar centrada relativamente à coluna vertebral: as placas devem estar colocadas de um lado e do outro da coluna.

A parte de baixo da cinta deve chegar ao nível da dobra interglútea.

O logótipo da Thuisne® irá indicar-lhe o sentido da colocação.

Fechar a cinta: com o lado direito por cima do lado esquerdo, sem apertar e sem aplicar pressão particular ⑥.

Ajustar o aperto com as duas alças ④: puxá-las para a frente e depois esticá-las para a parte da frente, devendo fixar-se como um autofixante (⑪⑩).

Durante o dia, é possível ajustar o nível de aperto em função das necessidades com a ajuda destas duas alças ④.

Colocar o apoio do esterno ④ e ajustar o respetivo aperto, devendo este ser colocado ao nível do esterno, por cima do peito, sem aplicar qualquer compressão no tórax ⑪.

Ajustar a tensão das alças ④ e colocar os ganchos na face autofixante (⑪⑩).

Os ganchos não devem ser colocados sobre o fio do sistema de aperto de modo a não danificá-lo.

### Cuidados

Retirar a estrutura dorsal antes da lavagem. Fechar os autofixantes antes da lavagem. Lavável na máquina a 30°C. Não lavar o dispositivo em máquina além de 10 lavagens. Não limpar a seco. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Não utilizar máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Secar em posição plana.

### Armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, de preferência na embalagem de origem.

### Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

\*Estudo realizado a nível interno num painel composto por 13 pessoas, julho de 2019.

Este dispositivo médico é um produto de saúde regulamentado que ostenta, no âmbito dessa regulamentação, a marcação CE.

Conservar estas instruções.

da

## LÆNDESTØTTEBÆLTE MED THORAKAL STØTTE - "NEM OG PRÆCIS STRAMNING"\*

### Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

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

### Sammensætning

Elastisk materiale. ①

Justerbar rygstøttefaststivning. ②

Stropper med hægter. ③

Sternal støtte. ④

To maveplader med 2 fingerstropper. ⑤

Håndtag. ⑥

Rygplader med Coolmax-foring.

Snørebånd.

Elementer i tekstil: polyamid - polyester - elastan - viskose - polyoxymethylen - polyethylen - elastodien. Ikke tekstile komponenter: aluminium - polypropylen - SEBS - polyamid - polyurethan.

### Egenskaber/Handlingsmekanisme

Udstyret lindrer lændesmerter ved at støtte columna ved hjælp af en forøgelse af det intraabdominale tryk. Det tillader at aflaste belastningen af bruskskiverne mellem hvirverne.

Dette udstyr anvender rygplader, der udøver en kraftudveksling som en trisse.

Dette udstyr fastholder rygsøjlen i hyperextension takket være de indstillelige stropper, den justerbare rygstøttefaststivning i metal og den aftagelige sternale støtte.

### Indikationer

Stabil vertebral fraktur (traume, osteoporotisk).

Scheuermanns sygdom.

Statiske forstyrrelser (kyfose, lordose).

Ikke-specifikke lændesmerter (akutte, subakutte og kroniske).

### Kontraindikationer

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



Må ikke bruges til gravide kvinder.

Må ikke anvendes i tilfælde af ustabil vertebral fraktur.

Må ikke anvendes i tilfælde af mellemgulvsbrok, mavebrok eller alvorlige leverlidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af knoglekræft med metastaser i rygsøjlen.

Må ikke anvendes i tilfælde af problemer med blodcirkulationen, lungerne eller hjertekarsystemet hos patienter for hvem et øget arterielt blodtryk ikke anbefales.

### Forholdsregler

Den sundhedsfaglige person, der har ordineret eller udleveret udstyret, kan om nødvendigt klippe støtteafstivningens lomme og stropperne til den ønskede længde med en saks.

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret skal bæres over en tynd bedrædningsgenstand.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

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

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

Brug ikke udstyret, når du sover.

I tilfælde af ubehag, større gener, smærter eller unormale følelser, skal udstyret fjernes og en sundhedsfaglig person kontaktes.

Hvis et medicinsk udstyr bruges af et barn, skal det ske under opsyn af en voksen eller en sundhedsfaglig person.

Mål patientens livvidde i halv afstand mellem hoftekammen og de nederste ribben.

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

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

Anbring ikke udstyret i direkte kontakt med huden (risiko for at blive klemt).

Af sikkerhedsgrunde må bæltet ikke bæres i nærheden af maskiner (risiko for at blive trukket ind).

Brug ikke udstyret under scanninger eller røntgenundersøgelser.

Brug ikke udstyret, når du kører bil.

## Bivirkninger

Dette udstryk kan fremkalde hudreaktioner (rødmen, kløe, irritationer...).

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

## Brugsanvisning/Påsætning

Inden første brug anbefales det, at en sundhedsfaglig person tilpasser den dorsale støttestruktur til patientens ryg.

### Justering af dorsal støtteafstivning

Mål højden af patientens rygsøjle, således at den nederste del af den dorsale støtteafstivning befinder sig i samme højde som halebenet og den øverste kant i samme højde som den thorakale hvirvel T1 (A). Løsn de fire skruer lidt, og juster støttesafstivningens højde, før skruerne strammes til. (B)

Tilpas afstivningen uden redskaber eller varmekilder i forhold til formen af patientens ryg.

Før den tilpassede støtteafstivning ind i den dorsale lomme.

Afkort lommen i forhold til støtteafstivningens definerede længde ved at klippe den over med en saks. (C)

### Justering af stropper

Bed patienten om at stramme stropperne, indtil de ligger tæt ind mod kroppen, og således at de retter ryggen lidt op og stabiliserer rygsøjlen.

Afkort stroppernes remme ved hjælp af en saks, så den dorsale del strammes (D).

Sæt hægterne på for enden af hver strop igen.

### Påsætning af udstyret

Åbn bæltet, og læg det helt fladt ned, så du kan se håndtagene (E).

Kontrollér, at begge strammehåndtag er trukket helt tilbage.

Frigør dem, hvis det er nødvendigt, og træk de to dorsale dele fra hinanden ved at trække i bæltets ender, og sæt dernæst håndtagene på plads igen. Tag udstrytet på som en rygsæk (F).

Placer bæltet omkring taljen ved at føre hænderne ind i fingerstropperne (G) på maveforstærkningerne (H).

Rygpladerne til stramning skal vende udad (dvs.: ikke ind mod huden).

Området med snørebåndene skal være centreret på rygsøjlen; pladerne skal være placeret på hver sin side af rygsøjlen.

Den nederste del af bæltet skal nå ned til kløften mellem ballerne.

Thuas®-logoen angiver bæreretningen.

Luk bæltet: højre side ovenover venstre side, uden at stramme og uden at udøve noget særligt tryk (I). Juster stramningen ved hjælp af de to håndtag (J): træk dem frem foran dig, og fold dem dernæst på forsiden. De sættes fast ligesom burrebånd (K-L).

Det er muligt at justere stramningen i løbet af dagen efter behov ved hjælp af disse to håndtag (L).

Anbring den sternale støtte (M) og juster dens stramning. Den skal være placeret ved brystbenet over brystet, uden at komprimere brystkassen (N). Juster stroppernes (O) stramning og sæt hægterne på burrebåndene (P-Q).

Hægterne må ikke være placeret på strammesystemets snorer, da det kunne beskadige dem.

## Plje

Tag den dorsale støtteafstivning af før vask. Luk burrebåndene før vask. Kan maskinvaskes ved 30°C. Vask ikke udstyret i maskine i over 10 vask. Må ikke kemisk renses. Brug ikke rensemidler, blodgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.) Må ikke tørretumbles. Må ikke stryges. Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Lad tørre fladt.

## Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

## Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

\*Undersøgelse udført internt med et panel på 13 personer, juli 2019.

Dette medicinske udstyr er et reguleret sundhedsprodukt, som er CE-mærket i henhold til denne regulering.

Opbevar denne brugsanvisning.

## fi

# RINTA- JA LANNERANGAN TUKIVYÖ- "HELPOSTI JA TARKASTI KIRISTETTÄVÄ"

## Kuvaus/Käyttötarkoitus

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

## Rakenne

Joustokangas. 1

Säädettävä selkävahvike. 2

Olkahihnat kiinnikkeillä. 3

Rintalastan tuki. 4

Kaksi vatsalevyä, joissa on 2 sormilenkiä. 5

Kädensijat. 6

Selkälevy, jossa Coolmax-vuori.

Nauhat.

Tekstiilikomponentit: polyamidi - polyesteri - elastaani - viskoosi - polyksimetyleeni - polyeteeni - elastodieeni.

Ei-tekstiilikomponentit: alumiini - polypropaeni - SEBS - polyamidi - polyuretaani.

## Ominaisuudet/Toimintatapa

Tuote auttaa helpottamaan alaslään kipuja tukemalla lannerankaa vatsaan sisäpuolista painetta lisäämällä.

Tämä auttaa keventämään nikamaväilevyjen kuormitusta.

Tuotteessa käytetty selkälevyt vähentäävät kuormitusta taljatyypisen rakenteen avulla. Tuote auttaa ylläpitämään selkärangan hyperekstensiota säädetävien olkahihnojen, muotoiltavan metallisen selkävahvikkeen ja siirrettävän rintalastan tuen avulla.

### Käyttöaiheet

Vakaa nikamamurtuma (traumaattinen, osteoporoottinen).

Scheuermannin tauti.

Staattiset ongelmat (kyfoosi, lordoosi).

Epäpäsiifiset yleiset alaselän sairaudet (akuutti-, puoliakuutti- ja krooninen vaihe).

### Vasta-aiheet

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

 Ei saa käyttää raskauden aikana.

Älä käytä tuotetta, jos sinulla on epävakaa nikamamurtuma.

Älä käytä, jos sinulla on palleatyrä, vatsaontelotyrä tai vakava maksasairaus.

Älä käytä tuotetta, jos sinulla on luisyöpä, jossa esiintyy etäpésäkkeitä selkärangassa.

Älä käytä tuotetta, jos sinulla on ongelmia verenkierrossa, keuhkoissa tai sydämessä ja verisuonistossa eikä verenpaineen nousu ole suotavaa.

### Varotoimet

Tarvittaessa tuotteen määrittyt tai luovuttanut terveydenhuollon ammattilainen voi katkaista vahvikkeen taskun ja hihnat saksilla halutun pituisiksi. Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Käytä välinettä ohuen vaatteen päällä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

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

Älä käytä välinettä nukkuessasi.

Jos tuote on epämukava, se aiheuttaa merkittävää haittaa, kipua tai epätavanomaisia tuntemuksia, poista tuote ja kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

Lapset saavat käyttää lääkinnällistä laitetta vain aikuisen tai terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Mittaa potilaan koko istuinkyhmyjen (suoliluun harjojen) ja vapaiden kylkiluiden puolivälistä. On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

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

Älä aseta tuotetta suoraan iholle (puristumisvaara).

Turvallisuussystä läitettä ei saa käyttää koneiden läheisyydessä (tarttumisvaara).

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä välinettä ajon aikana.

### Ei-toivotut sivuvaikutukset

Tämä tuote voi aiheuttaa ihoreaktioita (esim. punoitusta, kutinaa, ärsytystä).

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

### Käyttöohje/Asettaminen

Suosittelemme, että terveydenhuollon ammattilainen säättää selkävahvikkeen potilaan selälle sopivaksi ennen ensimmäistä käyttökertaa. Selkävahvikkeen sääto

Mittaa potilaan selkärangan pituus, jotta selkävahvikkeen alareuna voidaan sijoittaa häntäluun korkeudelle ja yläreuna rintanikaman TI kohdalle  $\textcircled{A}$ . Löysää hieman neljää ruuvia ja säädä vahvikkeen korkeus, ennen kuin kiristät ruuvit.  $\textcircled{B}$   $\textcircled{C}$

Muotoile vahvike ilman työkaluja ja sitä lämmittämättä potilaan selän kaaren mukaiseksi. Aseta muotoitujen vahviken selkäosan taskuun.

Lyhennä taskua vahvikkeen pituuden mukaisesti katkaisemalla tasku saksilla.  $\textcircled{D}$

### Olkahihnojen sääto

Pyydä potilasta kiristämään olkahihnat niin, että ne ovat tiiviisti hänen vartaloaan vasten, jotta ne suoristavat hieman selkää ja stabiloivat selkärangan. Lyhennä selkäosan kiristysessä käytettävä olkahihnat sopivan pituisiksi saksilla  $\textcircled{E}$   $\textcircled{F}$ .

Aseta kiinnikkeet paikoilleen olkahihnojen päliin.

### Tuotteen asentaminen

Avaav vyö ja levitää se vaakatasoon, jotta näet kädensijat  $\textcircled{G}$ .

Tarkista, että kiristyskädensijat on vedetty täysin sisään.

Irrota ne tarvittaessa ja vedä selkäosat etäälle toisistaan vetämällä vyön päästä ja kiinnitä kädensijat uudelleen.

Pue ortoosi selkärepuun tapaan  $\textcircled{H}$ .

Aseta vyö yötörrän ympärille viemällä kädet vatsavahvikkeiden  $\textcircled{I}$  pääällä sijaitseviin sormilenkkeihin  $\textcircled{J}$ .

Selkäpuolen kiristyslevyjen on oltava ulospäin (eli : ei ihoa vasten).

Nauhoitettu osa on keskitettävä selkärangan ympärille: levyt on sijoitettava selkärangan molemmille puolille.

Vyön alareunan on yllöttävä pakaravaon kohdalle asti. Thunasne®-logo osoittaa pukemissuunnan.

Sulje vyö: oikea puoli tulee vasemman puolen päälle.

Älä kiristä tai purista liikaa  $\textcircled{K}$ .

Säädä kiristys kädensijojen avulla  $\textcircled{L}$ : vedä niitä eteenpäin ja aseta ne sitten etupuolelle. Kädensijat kiinnityvät kuin tarranauha ( $\textcircled{M}$   $\textcircled{N}$ ).

Voit päävän mittaan säättää kiristystä tarpeen mukaan kädensijoja käyttäen  $\textcircled{O}$ .

Aseta rintalastan tuki ④ paikalleen ja säädä sen kireys. Tuen tulee olla rintalastan korkeudella, rinnan yläpuolella, eikä se saa painaa rintakehää ①. Säädä olkahihnojen ② kireys ja aseta kiinnikkeet tarraauhan päälle (③④). Kiinnikkeitä ei saa sijoittaa kiristysjärjestelmän nauhojen päälle, jotta ne eivät kulu.

### Hoito

Irrota selkävahvike ennen pesua. Sulje tarrakiinnikkeet ennen pesua. Konepestävä 30°C:ssa. Älä pese välinettä konepesussa yli 10 kertaa. Ei saa kuivapestää. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (kloria sisältävät tuotteet). Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa silttää. Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etääällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Kuivata tasossa.

### Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauskossa.

### Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

\* Sisäinen tutkimus 13 hengen paneelille, heinäkuu 2019.

Tämä lääkinnällinen laite on valvottu terveydenhoitotuote, jolla on tämän lainsäädännön mukainen CE-merkintä.

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

## RYGGSTÖD FÖR BRÖSTRYGGEN - "ENKEL OCH PRECIS ÅTDRAGNING"\*

### Beskrivning/Avsedd användning

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mått motsvarar storlekstabellen.

### Sammansättning

Elastiskt tyg. ①

Justerbart ryggstöd. ②

Hängslen med krokar. ③

Sternalt stöd. ④

Två magplattor med två handtag. ⑤

Handtag. ⑥

Ryggpanel med Coolmax-foder.

Snöring.

Material textilier: polyamid - polyester - elastan - viskos - polyoximetilen - polyeten - elastodien. Icke-textila komponenter: aluminium - polypropylen - SEBS - polyamid - polyuretan.

### Egenskaper/Verkningsätt

Med den här produkten kan du lindra smärta i nedre delen av ryggen och stödja ländryggen genom en ökning av det intraabdominala trycket.. Detta gör det möjligt att lättä belastningen på mellankotskvorna.

Den här enheten använder ryggplattor som reducerar kraft av typ "talja".

Produkten upprätthåller rygraden i hyperextension tack vare justerbara hängslen, det justerbara ryggstödet i metall och det avtagbara sternala stödet.

### Indikationer

Stabil rygradsfatraktur (traumatisk, osteoporotisk).

Scheuermanns sjukdom.

Statiska problem (kyfosis, lordosis).

Vanlig ospecifik smärta i ländryggen (akut, subakut och kroniskt stadium).

### Kontraindikationer

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsmännen.



Får ej användas på gravida kvinnor.

Använd inte vid instabil kotfraktur.

Använd inte vid hiatusbräck, bukbräck eller vid allvarliga leversjukdomar.

Använd inte produkten vid skelettcancer med metastaser i höjd med rygraden.

Använd inte hos patienter som har problem med blodcirkulationen, lungorna eller hjärtat eftersom ett ökat blodtryck inte är ett rekommenderat för dessa personer.

### Försiktighetsåtgärder

Vid behov kan den vårdpersonal som har ordinerat eller levererat produkten med hjälp av sax klippa stödets hölje och remmar i önskad längd.

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Bär produkten över ett tunt klädesplagg.

Får ej användas om produkten är skadad.

Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

Denna produkt är avsedd för att behandla en given patologi och användningstiden är begränsad till denna behandling.

Använd inte produkten när du sover.

Vid obehag, betydande besvär, smärta eller onormala förnimelser bör produkten avlägsnas och vårdpersonal kontaktas.

Ett barns användning av medicinsk utrustning bör ske under överinseende av en vuxen eller vårdpersonal.

Mät patientens midjemått halvvägs mellan höftbeneskammarna och de flytande revbenen. Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Av hygien-, säkerhets- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient. Placerar inte produkten i direkt kontakt med huden (klämrisk).

Av säkerhetsskäl får inte bältet användas i närlheten av maskiner (risk för att man dras in).

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Använd inte produkten när du framför ett fordon.

## Biverkningar

Produkten kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, irritation osv.).

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Bruksanvisning/användning

Före första användning rekommenderas det att vårdpersonalen formar ryggstödet efter patientens rygg.

### Justering av ryggstödet

Mät höjden på patientens ryggrad så att den nedre kanten på ryggstödet hamnar i nivå med svanskotan och den övre kanten i nivå med bröstkotan T1 (①).

Skruga loss de fyra skruvarna något och justera höjden på stödet innan du drar åt skruvarna. ②③

Forma stödet utan verktyg eller värmekälla enligt efter patientens ryggkurva.

Placera det formade stödet i höljet.

Korta höljet så att det passar stödets definierade längd genom att klippa höljet med en sax. ④

### Justering av hängslen

Be patienten att dra åt hängslena så att de pressas mot kroppen, så att de råtar upp ryggen något och stabiliseras ryggraden.

Korta hängslenas remmar så att du kan dra åt ryggdelen med hjälp av en sax ⑤ ⑥.

Placera om krokarna i slutet av varje rem.

### Användning av produkten

Öppna bältet och lägg det helt platt så att du kan se handtagen ⑦.

Kontrollera att de två åtdragningshandtagen är helt indragna.

Om nödvändigt, lossa dem och dra tillbaka båda ryggdelarna genom att dra i bältets ändar, och fäst sedan handtagen igen.

Sätt på ortosens som en ryggsäck ⑧.

Placera bältet runt midjan genom att placera händerna i de fingerhål ⑨ som sitter på magplattorna ⑩.

Åtdragningsplattorna på ryggdelen måste vara placerade utåt (dvs.: ej mot huden).

Snörområdet ska vara centrerat längs ryggraden: Ryggplattorna måste placeras på vardera sida om ryggraden.

Bältets nedre del måste placeras i linje med ryggslutet.

Thusans®-loggan visar korrekt placering.

Stäng bältet: höger sida över vänster sida, utan att dra åt och utan att använda något särskilt tryck ⑪.

Justera sedan åtdragningen med hjälp av de två handtagen ⑫: dra dem framför dig och vänd dem sedan mot framsidan, de fäster som ett kardborreband (⑬⑭).

Under dagen kan du justera åtdragningen efter dina behov, med hjälp av dessa två handtag ⑮.

Placera det sternala stödet ⑯ och justera åtdragningen, det måste placeras i nivå med sternum,

ovanför brösten, utan att applicera något tryck på thorax ⑰.

Justera hängslenas åtdragning ⑯ och placera krokarna på sidan med kardborrebandet (⑯⑰). Krokarna får inte placeras på fästsystemetens remmar, detta för att undvika slitage.

## Skötsel

Avlägsna ryggstödet före tvätt. Försut kardborrebanden före tvätt. Kan tvättas i maskin vid 30 °C. Tvätta inte produkten i maskin mer än 10 gånger. Får ej kemtvättas. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Får ej torktumlas. Får ej strykas. Pressa ur vattnet. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.). Torkas plant.

## Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

## Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

\*Studie genomförd internt med en grupp på 13 personer, juli 2019.

Denna medicintekniska produkt är en reglerad hälsoproduct som i enlighet med föreskriften har CE-märkning.

Spara denna bipacksedel.

## ει

# ΖΩΝΗ ΘΩΡΑΚΟ-ΟΣΦΥΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ - «ΕΥΚΟΛΗ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΗΣ ΣΥΣΦΙΞΗ»\*

## Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

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

## Σύνθεση

Ελαστικό ύφασμα. ①

Ρυθμιζόμενη ραχιαία ενίσχυση. ②

Τυράντες με διατάξεις σταθεροποίησης. ③

Στήριξη στέρνου. ④

Δύο κοιλιακές πλάκες με 2 θολιές δαχτύλων. ⑤

Λαβές. ⑥

Ραχιαία πλάκα με εσωτερική επενδυση Coolmax. Κορδόνια.

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμίδη - πολυεστέρας - ελαστάν - βισκόζη - πολυοξυμεθυλένιο - πολυαιθυλένιο - ελαστομερής ίνα.

Εξαρτήματα που δεν είναι από ύφασμα: αλουμίνιο - πολυπροπυλένιο - SEBS - πολυαμίδη - πολυουρεθάνη.

## Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

To προϊόν επιτρέπει την ανακούφιση των οσφυϊκών πόνων χάρη στην υποστήριξη της σπονδυλικής στήλης, μέσω αύξησης της κοιλιακής πίεσης. Αυτή

επιτρέπει την αποφόρτιση των μεσοσπονδύλιων δίσκων.

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιεί ραχιαίες πλάκες, εφαρμόζοντας ένα σύστημα «τροχαλίας» για την κατανομή της πίεσης.

Το προϊόν επιτρέπει τη διατήρηση της σπονδυλικής στήλης σε υπερέκταση χάρη στις ρυθμιζόμενες τιράντες, στη διαμορφούμενη ραχιαία μεταλλική ενίσχυση και στην αφαιρούμενη στήριξη στέρνου.

### Ενδείξεις

Σταθερό κάταγμα σπονδύλου (τραυματικό, οστεοπορωτικό).

Νόσος του Scheuermann.

Διαταραχές της στάσης του σώματος (κύφωση, λόρδωση).

Κοινή, μη ειδική οσφυαλγία (οξεία, υποξεία και χρόνια).

### Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

 **На μην χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες.**  
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ασταθούς κατάγματος σπονδύλου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διαφραγματοκήλης, κοιλιοκήλης ή σοβαρών ππατικών παθολογιών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση καρκίνου των οστών με μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κυκλοφορικών, πνευμονικών ή καρδιαγγειακών προβλημάτων σε ασθενείς για τους οποίους δεν συνιστάται αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

### Προφυλάξεις

Αν είναι απαραίτητο, ο επαγγελματίας υγείας που συνέπεται ή παρέδωσε το προϊόν μπορεί να κόψει με ψαλίδι την θήκη της ενίσχυσης και τους ιμάντες στο επιθυμητό ύψος.

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Να φοράτε τη συσκευή πάνω από λεπτά ρούχα.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.

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

Το προϊόν αυτό προορίζεται για την θεραπευτική αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης παθολογίας. Η διάρκεια χρήσης του περιορίζεται στην θεραπεία αυτή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τον ύπνο.

Σε περίπτωση ενόχλησης, έντονης δυσφορίας, πόνου ή μη φυσιολογικών αισθήσεων, αφαιρέστε το προϊόν και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Η χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος από παιδιά θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ενήλικα ή επαγγελματία υγείας.

Μετράτε την μέση του ασθενούς στην μέση της απόστασης μεταξύ των λαγόνιων ακρολοφιών και των νόθων ασύντακτων πλευρών.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

Για λόγους υγιεινής, ασφαλείας και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή. Μην τοποθετείτε το προϊόν σε άμεση επαφή με το δέρμα (κίνδυνος να «πιαστεί» το δέρμα).

Για λόγους ασφαλείας, δεν πρέπει να φοράτε την ζώνη κοντά σε μηχανήματα (κίνδυνος εμπλοκής). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά την οδήγηση ενός οχημάτος.

### Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιτρόπεις (κοκκινίλες, κνημόση, ερεθισμό...).

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

### Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Πριν από την πρώτη χρήση, συνιστάται η ραχιαία ενίσχυση να διαμορφωθεί ώστε να προσαρμοστεί στην πλάτη του ασθενούς από έναν επαγγελματία υγείας.

### Προσαρμογή της ραχιαίας ενίσχυσης

Μετράτε το ύψος της σπονδυλικής στήλης του ασθενούς έτσι ώστε το κάτω άκρο της ραχιαίας ενίσχυσης να βρίσκεται στο ύψος του κόκκυγα και το άνω άκρο να βρίσκεται στο επίπεδο του θωρακικού σπονδύλου Θ1 .

Ξεβιδώστε ελαφρώς τις τέσσερις βίδες και προσαρμόστε το ύψος της ενίσχυσης πριν σφίξετε και πάλι τις βίδες.  

Διαμορφώστε την ενίσχυση χωρίς χρήση εργαλείων ή πηγής θερμότητας ακολουθώντας την καμπύλη της πλάτης του ασθενούς.

Εισάγετε τη διαμορφωμένη ενίσχυση στην ραχιαία θήκη.

Κοντύνετε τη θήκη ανάλογα με το ορισμένο μήκος της ενίσχυσης κόβοντας τη θήκη με ψαλίδι. 

### Ρύθμιση των τιραντών

Ζητήστε από τον ασθενή να τεντώσει τις τιράντες έως ότου να κολλήσουν στο σώμα του, έτσι ώστε να αναστρέψουν ελαφρώς την πλάτη και να σταθεροποιούν τη σπονδυλική στήλη.

Κοντύνετε τους ιμάντες των τιραντών που επιτρέπουν τη σφίξιμο του ραχιαίου τμήματος χρησιμοποιώντας ψαλίδι  .

Τοποθετήστε εκ νέου τις διατάξεις σταθεροποίησης στο άκρο κάθε τιράντας.

## Τοποθέτηση του προϊόντος

Ανοιξτε τη ζώνη και απλώστε την πλήρως έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε τις λαβές .

Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο λαβές σύσφιξης είναι πλήρως μαζεμένες.

Αν είναι απαραίτητο, αποσυνδέστε τις και απομακρύνετε τα δύο οπίσθια τμήματα το ένα από το άλλο τραβώντας τις άκρες της ζώνης. Στη συνέχεια, συνδέστε και πάλι τις λαβές.

Φορέστε την όρθωση σαν νάταν ένα σακίδιο πλάτης .

Τοποθετήστε τη ζώνη γύρω από τη μέση σας, κρατώντας την με τα χέρια από τις θηλιές δαχτύλων  που βρίσκονται επάνω στα πρόσθια τμήματα .

Οι οπίσθιες πλάκες σύσφιξης πρέπει να κοιτάνε προς τα έξω (δηλαδή, : όχι προς το σώμα).

Η περιοχή των κορδονών πρέπει να είναι κεντραρισμένη στη σπονδυλική στήλη: οι πλάκες πρέπει να τοποθετηθούν και στις δύο πλευρές της σπονδυλικής στήλης.

Το κάτω μέρος της ζώνης πρέπει να φτάνει στο άνω μέρος των γλουτών.

Το λογότυπο Thuisne® σας υποδεικνύει τη φορά τοποθέτησης.

Κλείσιμο της ζώνης: κλείστε τη ζώνη τοποθετώντας τη δεξιά πλευρά επάνω από την αριστερή, χωρίς να σφίξετε και χωρίς να ασκήσετε ιδιαίτερη πίεση .

Ρυθμίστε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές  τραβήξτε τις προς τα εμπόρας και μετά σταυρώστε τις προς τα μέσα. Σταθεροποιούνται σαν αυτοκόλπτο (). Κατά τη διάρκεια της πημέας, μπορείτε να ρυθμίζετε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές ανάλογα με τις ανάγκες σας .

Τοποθετήστε τη στήριξη στέρνου  και ρυθμίστε τη σύσφιξη του. Πρέπει να βρίσκεται στο επίπεδο του στέρνου, πάνω από το στήθος, χωρίς να εφαρμόζει πίεση στον θώρακα .

Ρυθμίστε την τάση των τιραντών  και τοποθετήστε τις διατάξεις σταθεροποίησης πάνω στην αυτοκόλπτο πλευρά ().

Οι διατάξεις αυτές δεν πρέπει να τοποθετούνται στα κορδόνια του συστήματος σφιγμάτος για να μην το φθείρουν.

## **Συντήρηση**

Αφαιρείτε την παχαία ενίσχυση πριν από το πλύσιμο. Κλείστε τις αυτοκόλπτες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο. Πλένεται στο πλυντήριο στους 30°C. Μην πλένετε το προϊόν στο πλυντήριο μετά από 10 πλύσεις. Μην υποβάλετε σε στεγνό καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μη σιδερώνετε. Στραγγίστε πιεζόντας. Στεγνώνετε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Αφήστε να στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια.

## **Αποθήκευση**

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

## **Απόρριψη**

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

\*Εσωτερική έρευνα που πραγματοποιήθηκε σε ομάδα 13 ατόμων, Ιούλιος 2019.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι προϊόν υγείας που υπόκειται σε ρύθμιση και φέρει, για τον λόγο αυτό, τη σήμανση CE.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

**cs**

## **PÁS PRO PODPORU HRUDNÍ A BEDERNÍ PÁTERĚ – „JEDNODUCHÉ A PŘESNÉ STAŽENÍ“\***

### **Popis/Použití**

Pomůcka je určená pouze k lečbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikosti.

### **Složení**

Elastická látka. 

Nastaviteľné vyztužené zad. 

Popruhy s háčky. 

Hrudní opora. 

Dvě břišní dláhy se dvěma otvory pro ruce. 

Úchyty. 

Zádový panel s podšívkou Coolmax.

Šňevrávání.

Textilní části: polyamid - polyester - elastan - viskóza - polioxymethylene - polyethylen - elastodien.

Netextilní části: hliník - polypropylen - SEBS - polyamid - polyuretan.

### **Vlastnosti/Mechanismus účinku**

Pomůcka zmírňuje bolesti v bederní části zad tím, že podporuje páteré zvýšeným nitrobřišním tlakem, který snižuje zatížení meziobratlových plotenek.

Tento systém používá zádové destičky, které umožňují snížení úsilí například při „tahu“.

Prostředek díky nastaviteľným popruhům, kovové zádrové výztuži a odnímatelné hrudní opoře udržuje páteré v hyperextenzi.

### **Indikace**

Stabilní fraktura páteře (traumatická, osteoporotická).

Scheuermannova choroba.

Poruchy statiky (kyfóza, lordóza).

Běžné nespecifikované bolesti dolní části zad (akutní, subakutní a chronické stavы).

### **Kontraindikace**

Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.

 Nepoužívat u těhotných žen.

Nepoužívejte v případě nestabilní zlomeniny obratlů.

Nepoužívejte v případě brániční a břišní kůly nebo

vážných jaterních onemocnění.

Nepoužívejte v případě, že trpíte rakovinou kostí s metastázami v oblasti páteře.

Nepoužívejte v případě oběhových, plnicích nebo kardiovaskulárních problémů u pacientů, u kterých se nedoporučuje zvýšení krevního tlaku.

### Upozornění

V případě nutnosti může kapsu kostry a popruhy zastiňnout na požadovanou délku zdravotník, který pomůcku předepsal nebo vydal.

Před každým použitím zkонтrolujte, že je pomůcka neporušená.

Pomůcku nosete přes tenké oblečení.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí. Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař.

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

Pomůcku nenosete na spaní.

V případě nepohodlí, značných obtíží, bolesti nebo neobyvyklých pocitů pomůcku sundejte a poradte se se zdravotníkem.

Dítě smí používat zdravotnický prostředek pod dohledem dospělé osoby nebo zdravotnického pracovníka.

Změřte výšku pacienta ve středu mezi kyčelními hřebeny a volnými žebry.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Z hygienických důvodů a z důvodu bezpečnosti a správné fungování je pomůcka určená jednomu pacientovi.

Pomůcku neaplikujte přímo na tělo (hrozí riziko skřípnutí kůže).

Z bezpečnostních důvodů nenosete páš v blízkosti strojů (nebezpečí zachycení).

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazacovací techniky.

Pomůcku nepoužívejte při řízení vozidla.

### Nežádoucí vedlejší účinky

Pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, podráždění...).

Dojdě-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient žije.

### Návod k použití/Aplikace

Před prvním použitím doporučujeme, aby zádovou kostru nastavil zdravotník podle zad pacienta.

#### Nastavení zádové výztuže

Změřte výšku páteře pacienta tak, aby se spodní kraj zádové výztuže nacházel ve výšce kostrce a horní kraj v úrovni hrudního obratle T1 (A).

Všechny čtyři šrouby lehce vyšroubujte, nastavte výšku výztuže a poté šrouby utáhněte. (B)@

Bez použití náradí nebo zdroje tepla výztuž upravte podle zakřivení zad pacienta.

Upravenou výztuž vložte do zádové kapsy.

Kapsu zkrátte nůžkami podle určené délky výztuže. (C)

#### Nastavení popruhů

Požádejte pacienta, aby napnul popruhy tak, aby se přitiskly k jeho tělu a mírně napřímovaly záda a stabilizovaly páteř.

Zkrácení pásků popruhů nůžkami umožní utažení zádové části tak, aby plnila svůj účel (D) @. Přemístěte háčky na konec každého popruhu.

#### Nasazení zdravotnické pomůcky

Rozepněte páš a položte jej naplocho tak, aby byly vidět úchyty (E).

Zkontrolujte, zda jsou oba svírací úchyty zcela zataženy.

V případě potřeby je uvolněte a tahem za konec pásu roztahněte obě zádové části, poté úchyty znova pripověněte.

Dejte si ortézu na záda podobně jako batoh (F).

Nasadte páš kolem pasu tak, že protáhnete ruce otvory pro prsty (G) umístěnýma na břišních chráničích (H).

Zádové svírací destičky musí být nasazeny směrem od těla (tj. : nikoli proti kůži).

Oblast šněrování musí být umístěna na středu páteře: zádové panely musí být umístěny po obou stranách páteře.

Spodní hrana pásu musí dosahovat ke kostrci.

Logo Thuisnes® ukazuje směr umístění.

Uzavřete páš: tak, že pravá strana přijde na levou, příliš neutahujte ani nevyvíjete zvýšený tlak (I).

Upravte utažení pomocí dvou úchytek (J): zatahňte jimi směrem před sebe a pak je zpětně upevněte na suché zip v přední části pásu (K) (L).

Během dne můžete podle potřeby stupeň utažení pásu regulovat pomocí téctho dvou úchytek (M).

Umístěte hrudní oporu (N) a nastavte její utažení.

Oporu je nutné umístit do úrovni hrudní kosti nad hrudí, aby nedocházelo ke stlačování hrudníku (O).

Nastavte utažení ramenních popruhů (P) a umístěte háčky na suchý zip (Q) (R).

Háčky nesmí být umístěny na šněrování utahovacího systému, aby nedošlo k jeho poškození.

#### Údržba

Před praním odstraňte zádovou kostru. Před praním zavřete suché zipy. Perte v práci při teplotě 30°C. Maximální počet praní pomůcky v práci je 10. Nečistit za sucha. Nepoužívat žádné čisticí, zmékčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nesušit v sušičce. Nezehlit.

Výždimejte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Sušit naležato.

#### Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

#### Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

\*Studie provedená interně u skupiny 13 osob, červenec 2019.

Tento zdravotnický prostředek je zdravotnickým výrobkem, který podléhá předpisům, proto je označen značkou CE.

Tento návod si uschovejte.

pl

# ORTEZA PIERSIOWO-LĘDŹWIOWO-KRZYŻOWA - ŁATWE I PRECYZJNE MOCOWANIE\*\*

## Opis/Przeznaczenie

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

## Skład

Materiał elastyczny. ①

Regulowane wzmocnienie grzbietowe. ②

Szelki z haczykami. ③

Wsparnik mostka. ④

Dwa panele brzusne z 2 otworami na palce. ⑤

Uchwyty. ⑥

Wkładka grzbietowa z podszewką Coolmax.

Sznurowadła.

**Elementy tekstylne:** poliamid - poliester - elastan - wiskoza - polioksymetylen - polietylen - elastodien.

**Elementy nietekstylnie:** aluminium - polipropylen - SEBS - poliamid - poliuretan.

## Właściwości/Działanie

Produkt łagodzi ból w odcinku lędźwiowym, podtrzymując kręgosłup poprzez zwiększenie nacisku na wysokość brzucha. Zapewnia to zmniejszenie obciążenia krążków międzykręgowych. W wyrobie wykorzystano grzbietowe wkładki mocujące, które powodują zwiększenie siły na zasadzie „dzwigni”.

Produkt umożliwia utrzymywanie kręgosłupa w pozycji przeprostu dzięki regulowanym paskom, dopasowanemu metalowemu wzmocnieniu grzbietowemu i wyjmowanemu wsparnikowi mostka.

## Wskazania

Stabilne złamanie kręgu (urazowe, w wyniku osteoporozy).

Choroba Scheuermann'a.

Zaburzenia statyczne (kifoza, lordoza).

Typowe dolegliwości bólowe (w fazie ostrej, podostrej i przewlekłej).

## Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden ze składników.

 Nie stosować u kobiet w ciąży.

Nie używać w przypadku niestabilnego złamania kręgów.

Nie używać w przypadku przepukliny rozworu przełykowego, przepukliny brzusznej lub ciężkich chorób wątroby.

Nie używać w przypadku choroby nowotworowej kości z przerutami do kręgosłupa.

Nie używać w przypadku problemów z krążeniem, płucami lub układem sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których wzrost ciśnienia krwi nie jest zalecany.

## Konieczne środki ostrożności

W razie potrzeby pracownik służby zdrowia, który przepisał lub wydał ten produkt, może przyciąć nożyczkami kieszeń wzmocnienia i paski na żądaną długość.

Pred każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należytym stanie.

Wyrób należy nosić na cienkiej odzieży.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny. Ten produkt jest przeznaczony do leczenia ściśle określonego stanu chorobowego, a jego czas stosowania jest ograniczony do tego leczenia. Nie używać wyrobu podczas snu.

W przypadku dyskomfortu, poważnej uciążliwości, bólu, niecodziennego odczucia należy zdjąć produkt i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie wyrobu medycznego przez dziecko musi się odbywać pod nadzorem osoby dorosłej lub lekarza.

Zmierzyć wzrost pacjenta w połowie odległości między grzebieniem biodrowym a żebrami wolnymi. Zaleca się, aby pierwsze zastosowanie przebiegało pod nadzorem pracownika służby zdrowia.

Ze względów higienicznych i w trosce o bezpieczeństwo i skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta. Nie umieszczać wyrobu bezpośrednio na skórze (ryzyko uszczyplnięcia).

Ze względów bezpieczeństwa nie należy nosić paska w pobliżu jakichkolwiek maszyn (ryzyko wciągnięcia). Nie używać wyrobu w systemie obrązowania medycznego.

Nie używać wyrobu podczas prowadzenia pojazdu.

## Niepożądane skutki uboczne

Produkt może wywołać reakcje skórne (zaczernienie, swędzenie, podrażnienia itp.). Każdy poważny incydent związany z wyrokiem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

## Sposób użycia/Sposób zakładania

Pred pierwszym użyciem zaleca się dopasowanie wzmocnienia grzbietowego do kształtu pleców pacjenta przez pracownika służby zdrowia.

### Regulacja wzmocnienia grzbietowego

Należy zmierzyć wysokość kręgosłupa pacjenta, tak aby dolna krawędź wzmocnienia grzbietowego znajdowała się na wysokości kości ogonowej, a górna krawędź na poziomie kręgu pierśiowego T1 ⑧.

Lekko odkręcić cztery śruby i wyregulować wysokość wzmocnienia przed dokręceniem śrub. ⑨⑧

Nie używając żadnych narzędzi ani źródła ciepła, dopasować wzmocnienie do kształtu pleców pacjenta.

Włożyć dopasowane wzmacnienie do kieszeni grzbietowej.

Skrócić kieszeń w zależności od określonej długości wzmacnienia, docinając kieszeń nożyczkami. ©

#### Regulacja szelek

Poprosić pacjenta, aby rozciągnął szelki, dopóki nie zostaną dokładnie dociśnięte do jego ciała, lekko wyprostowując plecy i stabilizując kręgosłup.

Skrócić paski szelek mocujące część grzbietową, używając nożyczek ① ②.

Założyć haczyki na końcu szelek.

#### Zakładanie produktu

Otworzyć pas i położyć go całkowicie płasko, tak aby uchwyty ④ były widoczne.

Sprawdzić, czy dwa uchwyty mocujące znajdują się w końcowej pozycji tylnej.

W razie potrzeby należy je odczepić i rozłożyć dwie części grzbietowe, pociągając jednocześnie za obie końcówki pasa, a następnie ponownie zaczepić uchwyty.

Założyć orteż tak, jak plecak ⑤.

Założyć pas w talii, przekładając ręce przez otwory na palce ③ wykonane we wkładkach brzusznego ⑥.

Grzbietowe wkładki mocujące powinny być skierowane do zewnątrz (tzn. : nie od strony ciała). Sznurowadła powinny znajdować się w pozycji środkowej na wysokości kręgosłupa: wkładki powinny być umieszczone po obu stronach kręgosłupa.

Dolna część pasa powinna znajdować się na wysokości pośladków.

Logo Thuan® wskazuje prawidłowy kierunek zakładania.

Zamocować pas: prawa strona powyżej strony lewej, bez nadmiernego zaciskania i dużego naciśku ⑦.

Wyregulować zamocowanie pasa za pomocą dwóch uchwytów ⑧: należy pociągnąć je przed siebie, a następnie zamocować z przodu pasa – uchwyty są mocowane na rzepie (⑨⑩).

Używając tych dwóch uchwytów regulacyjnych, pacjent może w dowolny sposób regułować siłę zaciśnięcia w ciągu dnia w zależności od swoich potrzeb ⑪.

Umieścić wspornik mostka ⑫ i wyregulować jego zamocowanie – musi on być umieszczony na poziomie mostka, na klatce piersiowej, ale bez uciskania klatki piersiowej ⑬.

Wyregulować naprężenie szelek ⑭ i umieścić haczyki na rzepie (⑮⑯).

Haczyki nie mogą być zaczepiane o sznurowadła systemu zaciskowego, aby go nie zniszczyć.

#### **Utrzymanie**

Przed praniem należy wyjąć wzmacnienie grzbietowe. Przed praniem należy zapiąć rzepy.

Nadaje się do prania w pralce w temperaturze 30°C. Nie prać wyrobu w pralce więcej niż 10 razy. Nie czyścić na sucho. Nie używać detergentów, produktów zmniejszających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Nie suszyć w suszarce. Nie prasować. Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich

źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Suszyć w stanie rozłożonym.

#### **Przechowywanie**

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

#### **Utylizacja**

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

\* Badanie przeprowadzone wewnętrznie z udziałem grupy liczącej 13 osób, lipiec 2019 r.

Ten wyrób medyczny jest regułowanym produktem zdrowotnym, który zgodnie z obowiązującymi przepisami nosi znak CE.

Zachować tę instrukcję.

## **Iv**

# **KRŪŠU-JOSTASVIETAS ATBALSTA JOSTA – „VIEGLA UN PRECĪZA SAVILKŠANA”\***

#### **Aapraksts/Paredzētais mērķis**

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

#### **Sastāvs**

Elastīgs audums. ①

Regulējuma muguras armatūra. ②

Lences ar āķiem. ③

Krūšu kaula atbalsts. ④

Dvi vēdera panelji ar 2 pirkstu cilpām. ⑤

Rokturi. ⑥

Muguras plāksne ar Coolmax oderi.

Auklas.

Tekstila sastāvdalas: poliamīds – poliesters – elastāns – viskoze – polioksimetilēns – polietilēns – elastodiēns.

Netekstila sastāvdalas: alumīnijš – polipropilēns – SEBS – poliamīds – poliuretāns.

#### **Īpašības / darbības veids**

Ierīce mazina sāpes jostas daļā, palielinot spiedienu uz vēdera dobuma daļu un tādējādi sniedzot atbalstu mugurkaulam. Tādējādi tiek mazināta slodze uz starpskiemeļu diskiem.

Šis izstrādājums izmanto atbalstplāksnes, kas izmanto „padošanas“ tipa pārnesuma attiečību.

Izstrādājums ļauj uzturēt mugurkaula pārmērigu izstiepumu ar regulējamām lencēm, komfortablu muguras metāla armatūru un noņemamu krūšu daļas atbalstu.

#### **Indikācijas**

Stabils skriemeli lūzums (traumatisks, osteoporotisks). Šeiermanna (Scheuermann) slimība.

Stājas traucējumi (kifoze, lordoze).

Nespecifiskas muguras lejasdaļas sāpes (akūtas, subakūtas un hroniskas stadijas).

#### **Kontrindikācijas**

Nelietojiet, ja ir zināma alergija pret kādu no sastāvdalām.



## Nelietojojet grūtniečiem.

Nelietojojet nestabila skriemelu lūzumu gadījumā.  
Nelietojojet hiatālās trūces, vēdera trūces vai smagu aknu slīmību gadījumos.

Nelietojojet kaulu vēža ar metastāzem mugurkaulā gadījumā.

Nelietojojet pacientiem ar asinsrites, plaušu vai sirds un asinsvadu sistēmas traucējumiem, kuriem nav ieteicama asinsspiediena paaugstināšanās.

## Piesardzība lietošanā

Ja nepieciešams, veselības aprūpes speciālists, kurš ir izrakstījis vai izsniedz ierīci, var piegriezt armatūras kabatu un siksnes līdz vajadzīgajam garumam.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Valkājiet ierīci virs plāna apgērba.

Nelietojojet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, nesmot vērā izmēru tabulu.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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

Nelietojojet ierīci miega laikā.

Ja rodas diskomforta sajūta, nopietns kairinājums, sāpes, rodas neparastas sajūtas, pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Medicīniskās ierīces izmantošanai bērnam ir jānotiek pieaugušā vai veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

Izmēriet pacienta vidukli viduspunktā starp iegurņa kaula pauguru un kustīgajām ribām.

Pirmajā uzlīkšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Higiēnas, drošības un veikspējas apsvērumu dēļ nelietojojet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

Nelieciet izstrādājumu tiešā saskaņā ar bojātu ādu (saspiešanas risks).

Drošības apsvērumu dēļ jostu nedrīkst nēsāt darba mašīnu tuvumā (ierašanas risks).

Nelietojojet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

Nelietojojet ierīci, vadot transportlīdzekli.

## Nevēlamas blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumus, niezi, kairinājumu u.c.).

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāzīno rāzotājam un daļībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

## Lietošanas veids / Uzlīkšana

Pirms pirmās lietošanas reizes, veselības aprūpes speciālistam ir ieteicams pielāgot muguras armatūru atbilstoši pacienta muguras formai.

## Muguras dasas armatūras pielāgošana

Izmēriet pacienta mugurkaula augstumu tā, lai muguras armatūras apakšējā mala būtu astes kaula līmenī, bet augšējā mala – krūšu skriemela T1 līmenī ④. Nedaudz atskrūvējiet četras skrūves, noregulējiet armatūras augstumu un attiecīgi pievelciet skrūves. ②⑧

Pielāgojiet armatūru atbilstoši pacienta muguras izliekumam bez instrumentiem vai sildierīces. levietojojet pielāgoto armatūru aizmugurējā kabatā.

Saīsiniet kabatu atbilstoši noteiktajam armatūras garumam, nogriezot to ar šķērēm. ⑤

## Lenču pielāgošana

Lūdziet, lai pacients pagarina lences, līdz tās piegu pie viņa ķermenē, un nedaudz iztaisno muguru un stabilizē mugurkaulu.

Izmantojiet šķēres, lai saīsinātu lenču siksnes, kas ļauj pievilkst muguras daļu ③ ⑩.

Pārveitojiet ākus, kas atrodas katras lences galā.

## Izstrādājuma uzvilkšana

Atveriet jostu un izklājiet to uz plakanas virsmas, lai varētu redzēt rokturus ①.

Pārbaudiet, vai abi savilkšanas rokturi ir pilnībā ievilkti.

Ja nepieciešams, atbrīvojiet tos un izpleiet abas aizmugurējās daļas, velkot aiz jostas galiem un pēc tam vēlreiz novērējiet rokturus.

Uzvelciet ortzo tāpat kā mugursomu ⑥.

Aplieciet jostu ap vidukli, novietojiet plaukstas uz pirkstiņiem paredzētajiem šķēlumiem ⑦, kas atrodas uz vēdera daļām ⑧.

Stiprinājuma atbalsta plāksnēm jābūt vērstām uz āru (t.i.: ne pret ādu).

Auklas daļai ir jābūt centrētai pret mugurkaulu: atbalstplāksnēm jābūt novietotām mugurkaula abās pusēs.

Jostas lejasdaļai ir jāatrodas vienā līmenī ar sēžamvietas augšdaļu.

Thuasne® logotips norāda pareizu uzstādīšanas virzienu.

Aiztaisiet jostu: lieciet labo pusī pāri kreisajai pusei, nesavelkot un nepieliekot ipāši lielu spēku ⑨.

Pielāgojiet savilkumu, izmantojot abus rokturus ④ : pavelciet tos pēc nepieciešamības un piestipriniet pie jostas priekšpuses daļas, tās piestiprināsies, kā pašlīpošā aizdare (⑩⑪).

Dienas laikā ir iespējams pielāgot savilkuma stiprumu atbilstoši vajadzībām, izmantojot abus rokturus ④.

Savienojiet krūšu daļas atbalstu ④ un noregulējiet tā savilkumu; atbalsts jānovieto krūšu kaula līmenī virs krūtīm, nepiemērojot spiedienu uz krūskurvi ⑫.

Noregulejiet siksnu savilkumu ③ un novietojiet ākus uz pašlīpošās virsmas (⑩⑪).

Ākus nedrīkst novietot uz savilkšanas sistēmas stieplēm, lai tās nesabojātu.

## Uzturēšana

Pirms mazgāšanas nonemiet muguras armatūru.

Pirms mazgāšanas aizveriet pašlīpošās aizdares.

Mazgāt velas mašīnā 30°C temperatūrā. Nemazgājiet ierīci velas mazgājama jā mašīnā vairāk nekā

10 reizes. Nenododiet kīmiskajā tīrišanā. Neizmantojet mazgāšanas līdzekļus, mīkstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus u.tml.). Nelietojiet velas žāvētāju. Negludiniet. Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Žāvējiet izklātu.

### Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

### Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

\* Šo pētījumu iekšēji veikusi 13 personu darba grupa 2019. gada jūlijā.

Šī medicīniskā ierīce ir veselības aprūpes izstrādājums, kuram saskaņā ar šo tiesisko regulējumu ir CE markējums.

Saglabājiet šo instrukciju.

### It

## PALAIKOMASIS KRŪTINĒS IR JUOSMENS DIRŽAS – „LENGVAI IR TIKSLIAI SUVERŽIAMAS“\*

### Aprašymas ir paskirtis

Priemonė skirta tik išvadītoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lentelę.

### Sudėtis

Tamprus audinys. ①

Pritaikoma nugarinė armatūra. ②

Petnešos su kabliukais. ③

Krūtinkaulio atrauna. ④

Dvi pilvo plokštēs su 2 pirštu kilpomis. ⑤

Rankenos. ⑥

Nugarinė dalis su „Coolmax“ audinio pamušalu.

Raišteliai.

Tekstilinės dalys: poliamidas - poliesteris - elastanas - viskozė - polioksimetilenas - polietilenas - elastodiens.

Ne tekstilinės dalys: aluminis - polipropilenas - stireno-etyleno-butileno-stirenas (SEBS) - poliamidas - poliuretanas.

### Savybės ir veikimo būdas

Priemonė mažina juosmens skausmus palaikydama stuburą padidinant vidinj spaudimą pilvo srityje. Šitaip sumažina tarplankstelinų diskų apkrova.

Šioje priemonėje naudojamos nugaros plokštelių veikia jėgos peties principu.

Dėl reguliuojamų petnešų, pritaikomos metalinės nugarinės armatūros ir nuimamos krūtinkaulio atramos, priemonė palaiko stuburą ištemptą.

### Indikacijos

Stabilus stuburo lūžis (dėl traumos, osteoporozės).

Scheuermanno kifožė.

Statinės problemos (kifožė, lordozė).

Bendrieji nespecifiniai skausmai juosmens srityje (ūminiai, poūminiai ir lētiniai).

### Kontraindikacijos

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.



Netinka naudoti nėčiosioms.

Nenaudokite esant nestabiliam stuburo lūžiui.

Nenaudokite esant stuburo, pilvo išvaržai ar sunkiems kepenų susirgimams.

Nenaudokite, jei sergate kaulų vėžiu su metastazėmis stubure.

Nenaudokite esant kraujotakos, plaučių ar širdies ir kraujagyslių susirgimams, kai pacientams nerekomenduojamas kraujospūdžio padidėjimas.

### Atsargumo priemonės

Jei reikia, priemonę naudoti nurodës ar jį pardavęs sveikatos priežiūros specialistas žirklémis gali nukirpti armatūros kišenę ir diržus iki norimo ilgio.

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

Dévėkite priemonę ant plonų drabužių.

Nenaudokite priemonę, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

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

Nenaudokite miegodamis.

Pajutę nepatogumą arba labai nemalonį pojūčių, skausmą ar kitų neįprastų pojūčių, nusiimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Vaikas medicinos priemonę gali naudoti tik prižiūrimas suaugusioje ar sveikatos priežiūros specialisto.

Išmatuokite paciento juosmens apimtį per vidurį tarp dubenkaulių viršaus ir apatinį šonkaulį.

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

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

Nejuoskite priemonės tiesiai ant odos (pavojus suspausti).

Saugumo sumetimais nenaudokite diržo šalia mechanizmų (pavojus iutrauktui).

Nenaudokite priemonės medicininių vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite vairuodami transporto priemonę.

### Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Dévint, ši priemonė gali sukelti odos reakciją (paraudimą, niežulį, sudirginimą ir pan.).

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius ižykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## **Naudojimas**

Prieš pirmą kartą naudojant rekomenduojame, kad sveikatos priežiūros specialistas pritaikytų nugarinės dalies armatūrą prie paciento nugaros.

### **Nugarinės armatūros pritaikymas**

Išmatuokite paciento stuburo aukštį, kad apatinis nugarinės armatūros kraštas būtų ties uodegikauliu, o viršutinis – ties krūtinės slanksteliu T1 ④.

Siek tiek atskukite visus keturis varžtus ir prieš juos priverždami, sureguliuokite armatūros aukštį. ② ③ Nenaudodami įrankių ar šilumos šaltinio, pritaikykite armatūrą prie paciento nugaros išlinkimo.

Įdėkite pritaikytą armatūrą į nugarinę kišenę.

Sutrumpinkite kišenę pagal armatūros ilgį nukirpdami ją žirklėmis. ⑤

### **Petnešų reguliavimas**

Paprašykite paciento tempti petnešas, kol jos priglus prie jo kūno taip, kad šiek tiek ištiesintų nugarą ir stabilizuotų stuburą.

Žirklėmis sutrumpinkite nugarine dalį suveržiančių petnešų diržus iki reikiamo ilgio ① ②.

Ant kiekvienos petnešos galio uždékite segtukus.

### **Priemonės užsidėjimams**

Atverkite ir išskleiskite diržą visiškai plonščioje padėtyje, kad matytumėte suveržimo rankenas ④.

Abi suveržimo rankenos turi būti visiškai įtrauktos.

Jei reikia, atkabinkite jas ir padidinkite tarpa tarp abiejų nugarinių dalių traukdami už diržo galų, tuomet vėl užkabinkite rankenas.

Užsidékite įtvartą kaip kuprinę ③.

Apuosuokite diržą juosmeni, įkišę plastikas į priekinėse dalyse ⑤, esančias pirsčių kilpas ⑥.

Suveržiamosios nugaros plokšteliés turi būti išorėje (t. y. : ne prie odos).

Dalis su raišteliais turi būti ties jūsų stuburu: plokšteliés turi būti išsidėsčiusios abejose stuburo pusėse.

Apatinė diržo dalis turi būti ties uodegikauliu.

„Thuasne“<sup>®</sup> logotipas rodo apsuosimo kryptį.

Užsekite diržą: dešinė dalis turi būti virš kairiosios, nesuveržkite ir labai nespauskite ⑦.

Sureguliuokite suveržimą dviem rankenomis ⑧: patraukite jas priešais save, tuomet sukryžiuokite priekyje ir pritvirtinkite kaip kibija jostą (⑨⑩). Dienai bégant, šiomis rankenomis galite reguliuoti suveržimo lygi pagal savo poreikius ⑪.

Įdėkite krūtinkaulio atramą ⑫ ir tinkamai į suveržkite: ji turi būti ties krūtinkauliu, po krūtine ir nespausti krūtinės ląstos ⑬.

Sureguliuokite diržų įtempimą ⑭ ir užspauskite kabliukus (⑮⑯).

Segtukų negalima tvirtinti ant suveržimo sistemos raištelių, kad jų nesugadintų.

### **Priežiūra**

Prieš plaudami, ištraukite nugarinės dalies armatūrą. Prieš skalbdami užsekitė kibiasių juostas. Skalbi skalbyklėje 30 °C temperatūroje. Skalbkite skalbyklėje ne daugiau nei 10 kartų. Nevalytisausuoju būdu. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar ēsdinančių produktų (priemonių su chloru). Nedžiovinti džioviklėje. Nelyginti. Nusausinti spaudžiant.

Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos židinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Džiovinti horizontaliai.

### **Laikymas**

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuočėje.

### **Išmetimas**

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

\* Tyrimą atliko įmonė 2019 m. liepos mén. su 13 nuolatiniu respondentu.

Ši medicinos priemonė yra kontroliuojama, todėl paženklinta CE ženklu.

Išsaugokite šią instrukciją.

## **et**

## **NIMMEPIIRKONNA TUGIKORSETT**

### **– „LIHTNE JA TÄPNE PINGUTUS“\***

### **Kirjeldus/Sihtkasutus**

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puul, kelle kehamõõdud vastavad mõõtude tabelile.

### **Koostis**

Elastne kangas. ①

Kohandatav seljaraam. ②

Haakidega rihamad. ③

Rinnakutugi. ④

Kaks köhuplaati 2 sõrmeavaga. ⑤

Sangad. ⑥

Seljaplaat voodriga Coolmax.

Paelad.

Tekstiiliist osad: polüamiid - polüester - elastaan - viskoos - polüoksümetüleen - polüetüleen - elastodieen.

Mitttekstiiliis osad: alumiinium - polüpropüleen - SEBS - polüamiid - polüureaan.

### **Omadused/Toimeviis**

Seade pakub alaseljavaluele leevedust, toestades nimmepiirkonda köhupiirkonna toestava kokkutömbamise teel. See aitab vähendada lülivahetkaste koormust.

See vahend kasutab seljale langevaid koormusi „vintsi“ põhimõttel ümberjaotavaid seljaplaate.

Seade võimaldab säilitada lülsamba ülesirutust tänu reguleeritavatele ölapaeltele, kohandatavale metallist seljaraamile ja eemaldatavale rinnakutoele.

### **Näidustused**

Stabililine lülikehamurd (trauma, osteoporoos).

Scheuermanni haigus.

Rühihäired (küfoos, lordoos).

Mittespetsiifiline alaseljavalu (äge, alaäge ja krooniline staadium).

### **Vastunäidustused**

Mitte kasutada allergia puul toote ühe koostisosu suhtes.



Mitte kasutada raseduse ajal.

Mitte kasutada ebastabiilse lülsambamurru korral.

Mitte kasutada söögitorusonga, kõhusonga või raske maksahaiguse korral.

Mitte kasutada luuvähi korral koos metastaasidega lülisambas.

Mitte kasutada vereringe-, kopsu- või südameveresoonkonna häirete korral patsientidel, kelle puuhul vereröhu tõus ei ole soovitatav.

## **Ettevaatusabinõud**

Vajaduse korral saab seadme välja kirjutanud või selle andnud tervishoiutöötaja raami tasku ja rihmad kääridega sobivasse pikkusesse lõigata.

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Kandke vahendit õhukese rõivaeseme peal.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Toode on mõeldud konkreetse haiguse raviks ja selle kasutusaega piirdub nimetatud raviga.

Mitte kasutada vahendit magamise ajal.

Ebamugavustunde, olulise häirimistunde, valuaistingute või sensoorsete muutuste esinemise korral eemaldage seade ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Kui meditsiiniseadet kasutab laps, tuleb seda teha täiskasvanu või tervishoiutöötaja järelevalve all.

Mõõtke patsiendi niudeluu tiibade ja ebaroiete vaheline kaugus.

Esmakordsel kasutamisel on soovitav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida. Tõhususe ja turvalisuse eesmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uesti teistel patsientidel.

Mitte asetada vahendit otse nahale (muljumise oht). Ohutuse tagamiseks ärge kandke vööd masinate läheduses (masina vahele jäämise oht).

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltdiagnostikas.

Mitte kasutada vahendit sõidukit juhtides.

## **Kõrvaltoimed**

Seade võib põhjustada nahareaktsioone (punetus, sügelus, ärritus, ...).

Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

## **Kasutusjuhend/paigaldamine**

Enne esimest kasutuskorda on soovitatav lasta tervishoiutöötajal seljaraami vastavalt patsiendi seljale kohandada.

### Seljaraami reguleerimine

Mõõtke patsiendi lülisamba pikkus nii, et seljaraami alumine serv oleks öndraluu kohal ja ülemine serv rinnalüli TI kohal @.

Keerake neli kruvi veidi lahti ja reguleerige raami kõrgust enne kruvide uesti kinnikeeramist. ②③

Kohandage raami patsiendi seljakuju järgi, kasutamata tööriisti ega soojusallikat.

Sisestage kohandatud raam seljataskusse.

Kasutage kääre, et taskut raami määratud pikkuse järgi lühemaks lõigata. ©

### Ölapaelte reguleerimine

Paluge patsiendil ölapaelu pinguldada, kuni need on keha vastu surutud, nii et need sirgestaksid kergelt selga ja stabiliseeriks lülisammast.

Lühendage ölapaelte rihmku kääride abil, nii et oleks võimalik kinnitada seljaosa ④ ⑤.

Pange kinnitushaagid uesti mõlema ölapaela otsa.

### Seadme paigaldamine

Avage vöö ja laotage see täiesti laiali, nii et sangad jäaksid näha ⑥.

Kontrollige üle, et kaks pingutussanga oleksid täielikult sisse tömmatud.

Vajadusel tömmake need lahti ja laotage kaks seljaosa vöö otstest tömmates laiali, seejärel kinnitage sangad tagasi oma kohale.

Pange ortoos selga nagu seljakott ⑦.

Asetage vöö ümber talje, viies käed läbi kõhupadjakestel ⑧ paiknevate sõrmeavade ⑨.

Kinnitömbava funktsiooniga seljaplaadid peavad jäama väljapoole (st : mitte vastu nahka).

Vöö tuleb tsentreerida lülisambale: seljatoed peavad asuma teine teisel pool lülisammast.

Vöö alaosa peab ulatuma kuni tuharavaheni.

Thasne® i logo tähistab paigalduse suunda.

Vöö kinnitamine: parem pool üle vasaku, ilma pingutamata ja ilma erilist survevet avaldamata ⑩. Reguleerige pingutust kahe sanga abil ⑪:tõmmake need enda ette ja keerake üle esikülje kõhule, need kinnituvad takjakinutusega (⑫⑬).

Nende kahe sanga abil on päeva jooksul võimalik kinnitömbamise tugevust vastavalt vajadusele reguleerida ⑭.

Kinnitage rinnakutugi ⑮ ja reguleerige selle pingutust; see peaks olema paigaldatud rinnaku jurde, rindkere kohale, ilma et see rinnale survevet avaldaks ⑯.

Reguleerige ölapaelte ⑰ pingutust ja asetage haagid takjapinnale (⑪⑫).

Kinnitushaake ei tohi panna pingutussüsteemi paeltele, et vältida nende kahjustumist.

## **Puhastamine**

Enne pesemist eemaldage seljaraam. Enne pesemist sulgege takjapaelad. Masinpestav 30°C juures.

Ärge peske vahendit pesumasinas rohkem kui 10 korda. Ärge puhastage keemiliselt. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmendajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge kasutage pesukuivatit. Ärge triikige. Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otsekuumuse allikast (radiaator, päike jne) eemal. Kuivatage siledal pinnal.

## **Säilitamine**

Säilitage toatemperatuuril, soovitavalt originaalpakendis.

## **Kõrvaldamine**

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

\*Ettevõttesiseselt läbi viidud uuring 13 inimesel, juuli 2019.

Käesolev meditsiiniseade on reguleeritud tervishoiutoode, mis kannab vastavalt nõuetele CE-märgist.

Hoidke see kasutusuhend alles.

**si**

# **OPORNI PRSNO-KRIŽNI PAS – „ENOSTAVNO IN NATANČNO VPETJE“\***

## **Opis/Namen**

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

## **Sestava**

Elastičen material. ①

Prilagodljivo hrbtno ogrodje. ②

Naramnice s kljukami. ③

Prsna opora. ④

Dve trebušni plošči z 2 zankama. ⑤

Ročici. ⑥

Hrbtnne ploščice s podlogo Coolmax.

Vezalke.

Tekstilni materiali: poliamid – poliester – elastan – viskoza – polioksimetilen – polietilen – elastodien.

Netekstilni deli: aluminij – polipropilen – SEBS – poliamid – poliuretan.

## **Lastnosti/Način delovanja**

Pripomoček lajša bolečine v ledvenem delu hrbtenice tako, da razbremeni hrbtenico z večanjem intraabdominalnega tlaka. To razbremeni intervertebralne ploščice.

V tem pripomočku sta hrbtni plošči, ki imata „vlečni“ učinek.

Pripomoček hrbtenico ohranja v hiperekstenziji s pomočjo prilagodljivih opor, udobnega kovinskega hrbtnega ogroda in odstranljive prsne opore.

## **Indikacije**

Stabilen zlom vretenc (travmatičen, osteoporotičen).

Scheuermannova bolezen.

Težave s statiko (kifoza, lordoza).

Nespecifične bolečine v krizi (akutne, subakutne in kronične).

## **Kontraindikacije**

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.



Izdelka ne smejo uporabljati nosečnice.

Ni primeren za osebe z nestabilnim zlomom hrbtenice.

Ni primeren za osebe, ki imajo hiatalno ali abdominalno hernijo ali resnimi bolezenskimi stanji jeter.

Ni primeren za osebe, ki imajo kostnega raka in metastaze na hrbtenici.

Ni primeren za osebe, ki imajo težave s krvnim obtokom, pljuči ali srcem in ožiljem, pri katerih je odsvetovano povišanje krvnega tlaka.

## **Previdnostni ukrepi**

Zdravstveni strokovnjak, ki je predpisal ali predal pripomoček, lahko po potrebi žep ogroda in trakove s škarjami odreže na želeno dolžino.

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Izdelek nosite prek tankih oblačil.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Ta izdelek je primeren za zdravljene dane patologije, to pomeni, da je trajanje uporabe omejeno na to zdravljenje.

Izdelka ne uporabljajte med spanjem.

V primeru neudobja, močnega stisnjenja, bolečine in neobičajnih občutkov pripomoček odstranite in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.

Otrok lahko medicinski pripomoček uporablja le pod nadzorom odrasle osebe ali zdravstvenega strokovnjaka.

Izmerite sredinsko razdaljo med iliakalno kristo in plavajočimi rebri.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Zaradi zagotavljanja higiene, varnosti in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Ne namestite pripomočka neposredno za poškodovano kožo (nevarnost uščipa).

Zaradi varnostnih razlogov pripomočka ne nosite v bližini strojev (nevarnost potega v stroj).

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelka ne uporabljajte med vožnjo vozila.

## **Neželeni stranski učinki**

Izdelek lahko povzroči kožne reakcije (pordelost, srbenje, draženje itd.).

O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

## **Navodila za uporabo/Namestitev**

Priporočamo, da zdravstveni strokovnjak pred prvo uporabo hrbtno ogrodje prilagodi hrbtnu pacienta.

### **Prilagoditev hrbtnega ogroda**

Izmerite višino patientove hrbtenice tako, da je spodnji rob hrbtnega ogroda nameščen v višini trtice, zgorjni rob pa v višini prsnega vretenca T1 ⑦.

Rahlo odvijte štiri vijke in nastavite višino ogroda ter nato privijte vijke. ⑧

Ne da bi uporabili orodje ali vir toplove, ogrodje oblikujte po meri krivine hrbtenice pacienta.

Oblikovanogrodje vstavite v hrbitni žep.  
S škarjami skrajšajte žep po dolžini ogrodja. ©  
*Prilagoditev naramnic*  
Patient naj naramnice raztegne ob telo tako, da rahlo poravnava hrbit in stabilizira hrbitenico.  
S škarjami skrajšajte trakove naramnic tako, da lahko zategnete hrbitni del. ① ②.  
Ponovno namestite kljuke na konec vsake naramnice.  
*Navodila za namestitev pripromočka*  
Odignite pas in ga plosko poravnajte tako, da vidite ročici ③.  
Preverite, da sta ročici za zategovanje popolnoma potegnjeni nazaj.

Po potrebi ju odignite in razširite dva hrbitna dela tako, da povlečete konca pasu, ter nato znova zapnite ročici. Opornico si nadenite enako kot nahrbtnik ④.

Pas namestite okoli pasu tako, da roke potisnete v odprtine za prste ⑤ na trebušnih plastronih ⑥.  
Hrbtnje ploščice za zategovanje se morajo nahajati na zunanjji strani (tj.: ne ob koži).

Del zvezalkami je treba poravnati na hrbitenico: plošče je treba poravnati na obe strani hrbitenice. Spodnji del pasu namestite v višino zadnjičnega pregiba.

Logotip Thuisnes® prikazuje smer namešanja.

Zapnite pas: desno stran namestite preko leve, ne da bi zategnili in prekomerno pritisnili ⑦.

Primereno zategnite z ročicami ⑧: ročici povlecite naprej in ju pritisnite na sprednjo stran. Pritrdite ju kot sprijemalni trak (⑨⑩).

Čez dan lahko z ročicama po potrebi prilagodite stopnjo zategovanja ⑪.

Namestite prsno oporo ⑫ in prilagodite njen zategovanje. Nahajati se mora v predelu prsnice nad prsimi in ne sme stiskati prsnega koša ⑬.

Prilagodite zategovanje naramnic ⑭ in kljuke pritrdite na sprijemalne trakove (⑮⑯).

Kljuk ne smete pritrditi na vezalko sistema vpetja, da ga ne poškodujete.

### **Vzdrževanje**

Pred pranjem odstranite hrbitno ogrodje. Pred pranjem zapnite sprijemalne trakove. Izdelek strojno operite na 30°C. Izdelka ne perite v stroju več kot 10-krat. Izdelek ni primeren za kemično čiščenje. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izdelka ne sušite v sušilnem stroju. Izdelka ne likajte. Iztisnite odvečno vodo. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom topote (radiator, sonce itd.). Izdelek plosko posušite.

### **Shranjevanje**

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

### **Odlaganje**

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

\* Raziskava je bila opravljena interno v skupini 13 oseb, julij 2019.

Ta medicinski pripromoček je reguliran medicinski pripromoček, ki v skladu s tem predpisom nosi oznako CE.

Shranite ta navodila.

## **sk**

# **HRUDNO-DRIEKOVÝ PODPORNÝ PÁS – „JEDNODUCHÉ A PRESNÉ DOTIAHNUTIE“\***

### **Popis/Použitie**

Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkostí.

### **Zloženie**

Elastický materiál. ①

Nastaviteľná chrbotová výstuž. ②

Traky s háčikmi. ③

Hrudná podpora. ④

Dva brusné panely s 2 slučkami na ruky. ⑤

Úchyty. ⑥

Chrbotový diel s podšívkou Coolmax.

Šnúry.

*Textilné zložky:* polyamid - polyester - elastan - viskóza - polioxymetylén - polyetylén - elastodién.

*Netextilné zložky:* hliník - polypropylén - SEBS - polyamid - polyuretán.

### **Vlastnosti/Mechanizmus účinku**

Pomôcka umožňuje zmieriť bolesti drieckovej oblasti zvýšením vnútrobrušného tlaku. Tým sa opäťovne vyrovnaná zátaž na medzistavcové platničky.

Táto pomôcka rovnomerne rozvádzza tlak pomocou zadných podložiek a „šnurovaciemu doťahovaciemu“ systému.

Pomôcka umožňuje udržiavať chrbiticu v hyperextenzii vďaka nastaviteľným trakom, tvarovateľnej chrbotovej krovovej výstuži a odnímateľnej hrudnej podpore.

### **Indikácie**

Stabilná zlomenina stavca (traumatická, osteoporózna).

Scheurmanna choroba.

Statické poruchy (kyfóza, lordóza).

Nešpecifické bolesti spodnej časti chrbtice (akútne, subakútne a chronické štadiá).

### **Kontraindikácie**

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.



Nepoužívajte u tehotných žien.

Nepoužívajte v prípade nestabilných zlomenín stavcov.

Nepoužívajte v prípade hiátovej prietreže, brušnej prietreže alebo závažných ochorení pečene.

Nepoužívajte v prípade rakoviny kostí s metastázami na chrbitici.

Nepoužívajte v prípade obejchových, pľúcnych alebo srdcovo-cievnych problémov u pacientov, u ktorých sa neodporúča zvýšenie krvného tlaku.

### **Upozornenia**

V prípade potreby môže zdravotnícky odborník, ktorý výrobok predpísal alebo vydal, nožnicami skrátiť puzdro výstuže a popruhy na požadovanú dĺžku.

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Pomôcku nosť na tenkom odevе.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Prísné dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

Tento výrobok slúži na liečbu danej patológie a doba používania tohto výrobku je obmedzená touto liečbou.

Pomôcku nepoužívajte počas spánku.

V prípade nepohodlia, významného diskomfortu, bolesti alebo nezvyčajných pocitov si pomôcku zložte a poradte sa so zdravotníckym odborníkom.

Používanie zdravotníckej pomôcky dieťaťom musí prebiehať pod dohľadom dospejlej osoby alebo zdravotníckeho odborníka.

Zmerajte obvod pása pacienta v strednej výške medzi horným okrajom bedrovej kosti a posledným volným rebrom.

Pri prvom použití je odporúčená asistencia zdravotníckeho odborníka.

Z hygienických dôvodov a z dôvodu bezpečnosti a účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.

Výrobok nenoste priamo na pokožku (riziko pricviknutia).

Z bezpečnostných dôvodov páš nenoste v blízkosti strojov (riziko zachytenia).

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Pomôcku nepoužívajte počas vedenia motorového vozidla.

### **Nežiaduce vedľajšie účinky**

Táto pomôcka môže spôsobiť kožné reakcie (začervenanie, svrbenie, podráždenie...).

Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné označiť výrobcomu a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídlí používateľ a/alebo pacient.

### **Návod na použitie /aplikácia**

Pred prvým použitím sa odporúča nastavenie chrbtovej výstuže podľa morfológie pacientovho chrbta zdravotníckym odborníkom.

#### Nastavenie chrbtovej výstuže

Zmerajte výšku chrbtice pacienta tak, aby bol spodný okraj chrbtovej výstuže vo výške kostrča a horný okraj na úrovni hrudného stavca T1 (A).

Všetky štyri skrutky povolte, nastavte výšku výstuže a skrutky utiahnite. (B)

Výstuž vytvarujte podľa zakrivenia chrbta pacienta bez použitia nástrojov alebo zdroja tepla.

Vložte vytvarovanú výstuž do chrbtového puzdra.

Puzdro skráťte podľa vymedzenej dĺžky výstuže a odstráňte ho nožnicami. (C)

#### Nastavenie trakov

Požiadajte pacienta o natiahnutie trakov, až kým sa nepriťačia na jeho telo tak, aby mierne narovnali chrbát a stabilizovali chrbticu.

Skrátenie trakov nožnicami umožní utiahnutie chrbtovej časti tak, aby plnila svoj účel (D). Nasadte háčiky späť na traky.

#### Použitie pomôcky

Pás rozopnite a celý ho naplocho umiestnite tak, aby bolo vidieť upínacie úchyty (E).

Skontrolujte, či sú oba upínacie úchyty úplne zatiahnuté.

V prípade potreby ich uvoľnite, táhom za konce pásu roztiahnite obe chrbtové časti a následne úchyty znova prichyťte.

Ortézu si nasadte ako batoh (F).

Pás umiestnite okolo pása a ruky vsuňte do slučiek (G) na brušných plastrónoch (H).

Upínacie chrbtové podložky musia vždy smerovať od tela (t.j. : nie k pokožke).

Oblast' šnurovania musí byť v strede chrbtice: podložky musia byť umiestnené na oboch stranách chrbtice.

Spodná časť pásu musí siahať po gluteálnu ryhu.

Logo Thuisne® naznačuje smer umiestnenia.

Uzavorte páš: preložením pravej strany cez ľavú bez prílišného utiahnutia a bez vyvinutia zvýšeného tlaku (I). Nastavte utiahvanie pomocou dvoch rukováti (J): vytiahnite ich a následne pripievajte suché zipsy na prednej strane pásu (K,I).

Počas dňa je možné úroveň dotiahnutia prispôsobiť podľa potreby pomocou týchto dvoch úchytov (L).

Umiestnite hrudnú podporu (M) a upravte jej utiahnutie, podpora musí byť umiestnená na úrovni hrudnej kosti nad hrudníkom, aby netlačila na hrudný kôš (N).

Nastavte napätie trakov (O) a háčiky umiestnite na strane suchého zipsu (K,L).

Háčiky sa nesmú umiestňovať na šnúrky upínacieho systému, aby ho nepoškodili.

#### **Údržba**

Pred praním vyberte chrbtovú výstuž. Pred praním zavorte suché zipsy. Perte v práčke pri 30°C.

Pomôcku neperte v práčke viac ako 10 krát. Nečistite chemicky. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäkčovačadl (chlórované výrobky atď.). Nepoužívajte sušičku na bielizeň. Nežehlite. Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko atď.). Sušte vystretné v rovnej polohe.

#### **Skladovanie**

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

#### **Likvidácia**

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

\* Štúdia vykonaná interne na skupine 13 osôb, júl 2019.

Táto zdravotnícka pomôcka je zdravotnícky výrobok podliehajúci regulácii s označením CE.

Tento návod si uchovajte.

hu

## HÁTI-ÁGYÉKI FŰZŐ – „EGYSZERŰ ÉS PONTOS RÖGZÍTÉS”\*

### Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárolag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, aiknek a méretei megfelelnek a mérettáblázatban szereplőknek.

### Összetétel

Elasztikus szövet. ①

Beállítható hátmerevitő. ②

Kapcsos hevederek. ③

Szegycsonti támasz. ④

Két hasi panel 2 kézburjtatóval. ⑤

Húzófűlek. ⑥

Háttámasztó panel Coolmax bélással.

Fűzőszínórok.

**Textil alkotóelemek:** poliamid - poliészter - elasztán - viszkóz - polioximetilén - polietilén - elasztodién.

**Nem textil alkotóelemek:** alumínium - polipropilén - SEBS - poliamid - poliuretán.

### Tulajdonságok/Hatásmód

Az eszköz a hasüregi nyomás növelésével megtámasztja a gerinct, így enyhíti az ágyéki gerincfájdalmat. A hasüregi nyomás növelése tehermentesíti a porckorongokat.

Az eszköz háttámasztó lapokat alkalmaz, amelyek „csgás” rendszerükkel elosztatják a nyomást.

Az állítható hevederek, az alakítható fém hátmerevitő és a kivehető szegycsonti (szternális) támasz segítségével az eszköz lehetővé teszi a gerincoszlop túlnyújtásának a fennartását.

### Indikációk

Stabil csigolyatörés (traumás, csontritkulásos).

Scheuermann-betegség.

Státikai rendellenességek (kyphosis és lordosis).

Általános, nem specifikus deréktáji fájdalom (akut, szubakt és krónikus).

### Kontraindikációk

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

 Terhes nők nem használhatják.

Instabil csigolyatörés esetén nem alkalmazható.

Rekeszizomsér, hasi sérv vagy súlyos májrendellenesség esetén ne használja. Csontrák, vagy gerincmetasztázis esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható keringési problémák, a tüdő működésének rendellenessége vagy szív- és érrendszeri megbetegedések esetén, olyan betegeknél, aiknél a vérnyomás növelése nem javasolt.

### Övintézkedések

Szükség esetén az eszközt felír vagy azt biztosító egészségügyi szakember a kívánt hosszúságra vághatja ollóval a merevítő zsebet és a pántokat.

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Az eszköz vékony ruhadarabon viselendő.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokolلت.

A termék egy adott betegség kezelésére szolgál, használatának ideje a kezelés idejére korlátozódik. Ne használja az eszközt alvás közben.

Kényelmetlenség, jelentős zavaró érzés, fájdalom vagy rendellenes érzés esetén vegye le az eszközt és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Gyermekek csak felnőtt vagy egészségügyi szakember felügyelete alatt használhatnak orvostechnikai eszközöt.

Mérje meg a paciens körfogatát a csípőcsontok és a lengő bordák között félúton.

Javasolt, hogy az eszköz első alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen.

Higiéniai és biztonsági okokból, illetve az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Ne alkalmazza a terméket közvetlenül a bőrrel érintkezve (becsípődés veszélye).

Biztonsági okokból a fűzöt ne hordja gépek közelében (beakadhat).

Ne használja az eszközt orvosi képalkotás során.

Ne használja az eszközt járművezetés közben.

### Nemkíváatos mellékhatások

Ez az eszköz bőrreakciókat okozhat (bőrpír, viszketés, irritáció stb.).

Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználói és/vagy a beteg tartozkodik.

### Használati útmutató/felhelyezés

Első használat előtt javasolt, hogy a hátmerevitőt egészségügyi szakember állítsa be.

### A hátmerevitő beállítása

Mérje le a beteg gerincoszlopának magasságát, hogy a hátmerevitő alsó és a farokcsigolya, a felső széle pedig a T1 hátsócsigolya magasságában helyezkedjen el Ⓛ.

Csavarozza ki óvatosan a 4 darab csavart, és állítsa be a merevítőt a csavarok meghúzása előtt. Ⓛ

Szerszámok és hőforrás használata nélkül alakítsa a merevítőt a beteg hátgörbületének megfelelően. Illlessze be a formára alakított merevítőt a háttoldali zsebbe.

Olló segítségével vágjon le a zseb hosszából a merevítő meghatározott hosszának megfelelően. Ⓜ

### A hevederek beállítása

Kérje meg a beteget, hogy húzza addig a hevedereket, ameddig rá nem feszülnek a testére

úgy, hogy kissé kiegyenesíték a hátát és stabilizálják a gerincét.

Ollóval vágja le a hátrész megszorítását lehetővé tévő hevederek pántját ❶ ②.

Helyezze vissza a kapcsokat a hevederek végére.

#### A eszköz felhelyezése

Nyissa szét az övet és terítse ki teljesen, hogy lássa a húzófűleket ❶.

Ellenőrizze, hogy a két húzófűl teljesen vissza van-e húzva.

Szükség esetén kapcsolja öket ki, és az öv két végét húzva nyissa szét a két hátrészt, majd csatolja össze újra a húzófűleket.

Vegye fel az ortézist, mint egy hárításákat ③.

Helyezze a fűzöt a dereka köré, a hasi paneleken elhelyezkedő ④ ujjbújtatóknál ❷ fogva.

A szorító háttámasztó lapoknak kifelé kell nézniük (azaz : nem a bőr felé).

A fűzörsznek a gerinc közepén kell lennie: a hátmerevitő lapoknak a gerinc vonalának két oldalán kell elhelyezkedniük.

A fűző aljának a fenékvágot felső vonaláig kell érnie.

A Thuasne® logója jelzi a felhelyezés irányát.

Az öv rögzítése: a jobb szélét a bal szélére hajtva, anélkül, hogy túl szorosan meghúzná azt ⑤.

Állítsa be a szorosságot a két húzófűl segítségével ❶: húzza öket előre, majd hajtsa rá őket az elülső részre, ahol tépozárhoz hasonlóan rögzíthetők (⑥⑦).

Napközben igénye szerint állíthat a feszességi szinten a húzófűlek segítségével ❸.

Helyezze fel a szegycsonti (szternális) támaszt ❹, és állítsa be a szorosságot. Ez utóbbinak a szegycsont magasságában kell lennie, a mellkas felett, anélkül, hogy a mellkasi részre nyomást gyakorolna ⑧.

Állítsa be a pántok ❺ feszességét, és helyezze a kampókat az önrögzítő felületre (⑨⑩).

A kapcsokat nem szabad a szorítórendszer zsinórjára helyezni, mert megrongálhatják.

#### **Ápolás**

Mosás előtt vegye ki a hátmerevitőt. Mosás előtt csatolja össze a tépozáras pántokat. Mosható gépben, 30°C-on. 10 mosás után ne mossa gépben az eszközt. Tilos vegytisztítani. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Szártogépben száritani tilos. Tilos vasalni. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol száritsa. Feketve száritsa.

#### **Tárolás**

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

#### **Ártalmatlantás**

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlantani.

\* A tanulmányt az intézetben belül, egy 13 személyből álló panelen végezték el 2019 júliusában.

Ez az orvostechnikai eszköz rendelet által szabályozott orvostechnikai termék, amely e rendelet értelmében viseli a CE-jelölést.

Órizze meg ezt a betegtájékoztatót.

**bg**

## **ТОРАКО-ЛУМБАЛЕН КОЛАН – „ЛЕСНО И ТОЧНО ЗАТЯГАНЕ“\***

#### **Описание/Предназначение**

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброеените показания и за пациенти, чито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

#### **Състав**

Еластична материя. ❶

Регулируема дорзална рамка. ❷

Ленти с куки. ❸

Опора за гръдената кост. ❹

Два абдоминални панела с 2 прымки за пръстите. ❺

Дръжки. ❻

Дорсален панел с подплата Coolmax.

Връзки.

**Текстилни компоненти:** полиамид - полиестер - еластан - вискоза - поликсиметилен - полиетилен - еластодиен.

**Нетекстилни компоненти:** алюминий - полипропилен - SEBS - полиамид - полиуретан.

#### **Свойства/Начин на действие**

Изделието облекчава лумбалните болки чрез поддържане на гръбначния стълб, което се постига чрез увеличаване на интраабдоминалното налягане. По този начин се облекчаванатоварването върху междупрешленните дискове. Това изделие използва подложки на гърба, прилагайки система за тегление, за да разпредели налягането.

Изделието позволява поддържане на прешлените в хиперекстензия благодарение на регулируеми презрамки, на съвместима дорсална метална рамка и на подвижна стернална поддръжка.

#### **Показания**

Стабилна вертебрална фрактура (травматична, остеопоротична).

Болест от Scheuermann.

Статични разстройства (кифоза, лордоза).

Чести неспецифични лумбални болки (остри, подостри и хронични стадии).

#### **Противопоказания**

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.



Не използвайте при бременни жени.

Да не се използва в случай на нестабилна

фрактура на гръбначния стълб.

Да не се използва при хиatalна херния, stomashni

или тежки чернодробни заболявания.

Да не се използва при рак на костите с метастази в гръбначния стълб.

Не използвайте в случай на проблеми с кръвообращението, белите дробове или сърдечно-съдовата система при пациенти, за които не се препоръчва повишаване на кръвното налягане.

### **Предпазни мерки**

Ако е необходимо, здравният специалист, който е предиспал или доставил изделието, може да среже с ножица джоба на рамката и кашките до желаната дължина.

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Носете изделието върху фино облекло.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

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

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

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

Не използвайте изделието по време на сън.

В случай на дискомфорт, значително неудобство, болка, необычайни усещания – премахнете изделието и се консултирайте със здравен специалист.

Използването на медицинско изделие от дете трябва да се извърши под наблюдението на взрастен или на здравен специалист.

Измерете височината на пациента в средната точка между хълбоците гребени и плаващите ребра.

Препоръча се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

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

Не поставяйте изделието директно върху кожата (рисков от приципване).

От съображения за безопасност не носете колана близо до машини (рисков от увличане).

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте изделието при шофиране.

### **Нежелани странични ефекти**

Това изделие може да причини кожни реакции (зачерявания, сърбези, дразнения...).

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде предмет на уведомление, адресирано до производителя и до компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителите и/или пациентът.

### **Начин на употреба/Поставяне**

Преди първата употреба се препоръчва дорзалната рамка да се нагласи на гърба на пациента от здравен специалист.

### **Регулиране на дорзалната рамка**

Измерете височината на прешлените на пациента, така че долният ръб на дорзалната рамка да се

намира на височината на овашната кост, а горният ръб да е на нивото на торакалния прешлен T1 . Развийте леко четирите винта и регулирайте височината на рамката, преди да затегнете винтовете. 

Нагласете рамката – без инструменти и без източник на топлина – според извивката на гърба на пациента.

Върхните нагласената рамка в дорзалния джоб.

Скъсете джоба според определената дължина на рамката, като изрежете джоба с помощта на ножица. 

### **Регулиране на презрамки**

Помолете пациентът да стегне презрамките, докато те бъдат притиснати към тялото му по такъв начин, че леко да изправят гърба и да стабилизират прешлените.

Скъсете кашките на презрамките, позволяващи затягането на дорзалната част, с помощта на ножица .

Сменете куките в края на всяка презрамка.

### **Поставяне на изделието**

Отворете колана и го поставете напълно изгладен, така че да можете да видите дръжките .

Уверете се, че двете дръжки за затягане са напълно прибрани.

Ако има нужда, ги откачете, след което избутайте настрани двете дорзални части, издърпвайки краищата на колана, а след това закачете отново дръжките.

Нахлужете ортезата като раница .

Поставете колана около талията си, прекарвайки ръцете си през джобовете за пръсти , разположени върху коремните панели .

Дорзалните подложки за затягане трябва да бидат разположени отвън (т.e.: да не са върху кожата).

Мястото на завързване трябва да е в центъра на гръбначния стълб: подложките трябва да се поставят от двете страни на гръбначния стълб. долната част на колана трябва да достига до нивото на интерглутеалната гънка.

Логото на Thuisne® показва по какъв начин да бъде поставен коланът.

Затворете колана: дясната страна над лявата страна, без да затягате и без да прилагате особен натиск .

Регулирайте силата на затягане с двете дръжки : издърпайте ги пред себе си, след това ги сгънете от лицевата страна, те се фиксираят като самозалепващи се ().

През деня е възможно да регулирате нивото на затегнатост в зависимост от нуждите с помощта на тези две дръжки .

Сложете опора за гръдената кост  и регулирайте нейната затегнатост; трябва да бъде сложена на нивото на гръдената кост, над гърдите, без да се прилага компресия върху гръденя кост .

Регулирайте напрежението на презрамките  и поставете куките върху самозалепващите ленти ().

Куките не трябва да бъдат слагани върху връзките на система за затягане, за да не я увредят.

### Поддръжка

Премахнете дорзалната рамка преди измиване. Преди изпиране затворете самозалепващите се краища. Машинно пране при 30°C. Не перете изделието в перална машина повече от 10 пъти. Не прилагайте химическо почистване. Не използвайте перилни препаратори, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Не използвайте сушилня. Не гладете. Изцеждайте с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, сънце и др.). Сушете в хоризонтално положение.

### Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

### Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

\*проучване, проведено вътрешно в състав от 13 души през юли 2019 г.

Това медицинско изделие е регулиран здравен продукт, който съгласно настоящия регламент носи маркировка CE.

Запазете настоящото упътване.

ro

## CENTURĂ DE SUSTINERE TORACO-LOMBARĂ - „STRÂNGERE UȘOARĂ ȘI PRECISĂ”\*

### Descriere/Destinație

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

### Compoziție

Tesătură elastică. ①

Armătură dorsală ajustabilă. ②

Bretele cu cârlige. ③

Suport sternal. ④

Două panouri abdominale cu 2 orificii pentru degete. ⑤

Mânere. ⑥

Panou dorsal cu căptușeală Coolmax.

Șireturi.

Componență textilă: poliamidă - poliester - elastan - viscoză - polioximetilenă - polietilenă - elastodină.

Componență netextilă: aluminiu - polipropilenă - SEBS - poliamidă - poliuretan.

### Proprietăți/Mod de acțiune

Dispozitivul permite ameliorarea durerilor lombare prin susținerea coloanei vertebrale printr-o creștere a presiunii intraabdominale. Acest lucru ușurează sarcina asupra discurilor intervertebrale.

Dispozitivul utilizează plăci dorsale de tip „vinci” care realizează o demultiplicare a efortului.

Dispozitivul permite menținerea coloanei vertebrale în hiperextensie grație bretelelor reglabile, armăturii metalice dorsale deformabile și suportului sternal detasabil.

### Indicații

Fractură vertebrală stabilă (traumatică, osteoporotică).

Maladie Scheuermann.

Afectiuni statice (cifoză, lordoză).

Lombalgii comune nespecifice (acute, subacute și cronice).

### Contraindicații

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



Nu utilizați în cazul femeilor însărcinate.

Nu utilizați produsul în caz de fractură vertebrală instabilă.

Nu utilizați în cazuri de hernie hiatală, hernie abdominală sau boli hepatice severe.

Nu utilizați produsul în caz de cancer osos cu metastaze la nivelul coloanei vertebrale.

Nu utilizați produsul în caz de probleme circulatorii, pulmonare sau cardiovasculare la pacientii pentru care nu este recomandată o creștere a tensiunii arteriale.

### Precauții

Dacă este necesar, specialist în domeniul sănătății care a prescris sau livrat dispozitivul poate tăia cu foarfeca buzunarul armăturii și chingile la lungimea dorită.

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Purtați dispozitivul peste haine subțiri.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

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

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

Nu utilizați dispozitivul în timpul somnului.

În caz de disconfort, jenă accentuată, durere, senzații anormale, îndepărtați dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.

Utilizația unui dispozitiv medical de către un copil trebuie să aibă loc sub supravegherea unui adult sau a unui profesionist din domeniul sănătății.

Măsurăți mărimea pacientului la mijlocul distanței dintre crestele iliace și coastele flotante.

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

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

Nu plasați dispozitivul în contact direct cu pielea (risc de ciupire).

Din motive de siguranță nu purtați centura în apropierea utilajelor (risc de agățare).

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Nu utilizați dispozitivul în timp ce conduceți un vehicul.

### **Reacții adverse nedorite**

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărime, iritații, etc.).

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

### **Mod de utilizare/Pozitionare**

Înainte de prima utilizare, este recomandat ca un profesionist din domeniul medical să ajusteze armătura dorsală la spatele pacientului.

#### **Reglarea armăturii dorsale**

Măsurăți înălțimea coloanei vertebrale a pacientului, astfel încât marginea inferioară a armăturii dorsale să fie la nivelul coccisului și marginea superioară la nivelul vertebrei toracice T1.

Desfaceți puțin cele patru șuruburi și reglați înălțimea armăturii înainte de a strângă șuruburile.

Ajustați armătura, fără scule sau sursă de căldură, în funcție de curba spitelui pacientului.

Introduceți armătura astfel ajustată în buzunarul dorsal.

Scurtați buzunarul în funcție de lungimea definită a armăturii tăindu-l cu o foarfecă.

#### **Reglarea bretelelor**

Rugați pacientul să întindă bretelele până când acestea sunt în contact cu corpul său, astfel încât să redresize ușor spatele și să stabilizeze coloana vertebrală.

Scurtați chingile bretelelor permitând strângerea părții dorsale, folosind foarfeca.

Reașezati cârligele de la capătul fiecărei bretele.

#### **Pozitionarea dispozitivului**

Deschideți centura și puneti-o pe o suprafață complet plată, astfel încât să puteți vedea mânerele.

Verificați dacă ambele mânere de strângere sunt retrase complet.

Dacă este necesar, desfaceți și îndepărtați cele două părți din spate trăgând de capetele centurii, apoi cuplați din nou mânerele.

Puneti orteza ca pe un rucsac.

Pozitionați centura astfel pregătită în jurul taliei, introducând mâinile prin orificiile pentru degete situate pe plastroanele abdominale.

Plăcile dorsale de strângere trebuie să fie orientate spre exterior (adică : nu pe piele).

Zona de șiretu trebuie să fie centrată pe coloana vertebrală: plăcile trebuie așezate pe ambele părți ale coloanei vertebrale.

Partea inferioară a centurii trebuie să ajungă la nivelul pliului interfesier.

Sigla Thuisne® indică direcția de montare.

Închideți centura: treceți partea dreaptă deasupra părții stângi, fără strângere și fără a aplica o presiune deosebită.

Ajustați sistemul de strângere cu ajutorul celor două mânere: trageti-le în fața dvs., apoi pliați-le în față; acestea se vor fixa ca un sistem de prindere cu scai.

În timpul zilei, puteți regla nivelul de strângere în funcție de nevoile dvs., utilizând aceste două mâneră.

Așezați suportul sternal și reglați strângerea acestuia; el trebuie să fie plasat la nivelul sternului, deasupra pieptului, fără a aplica compresie pe torace.

Reglați tensiunea bretelelor și așezați cârligele pe față cu autoadeziv.

Cârligele nu trebuie să fie amplasate pe șireturile sistemului de strângere, pentru a nu-l deteriora.

### **Întreținere**

Îndepărtați armătura dorsală înainte de spălare.

Închideți părțile autoadezive înainte de spălare. Spălați în mașină la 30°C. Nu spălați dispozitivul la mașină pentru mai mult de 10 spălări. A nu se curăță chimic. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcăti. Stoarceți prin presare. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Uscați în poziție orizontală.

### **Depozitare**

Depozitați la temperatură camerei, de preferință în ambalajul original.

### **Eliminare**

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

\* Studiu realizat pe plan intern, pe un eșantion de 13 persoane, în iulie 2019.

Acest dispozitiv medical este un produs reglementat care poartă, în virtutea acestei reglementări, marcajul CE.

Păstrați acest prospect.

ru

## **ГРУДОПОЯСНИЧНЫЙ ОРТЕЗ С СИСТЕМОЙ ПРОСТОЙ И БЫСТРОЙ ФИКСАЦИИ\***

### **Описание/назначение**

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

### **Состав**

Эластичная ткань.

Регулируемые ребра жесткости.

Ремни с крючками.

Поддержка грудного отдела.

Два крепления в передней части с 2 петлями для

пальцев.

Ручки.

Задняя панель оснащена подкладкой Coolmax.

Шнуровка.

**Состав текстильной части:** полиамид - полизэстер - эластан - вискоза - полиоксиметилен - полиэтилен - эластодиен.

**Состав нетекстильной части:** алюминий - полипропилен - СЭБС - полиамид - полиуретан.

### **Свойства/принцип действия**

Изделие помогает снять боль в пояснице и поддержать поясничный отдел позвоночника за счет увеличения внутрибрюшного давления. Это позволяет снизить нагрузку на межпозвоночные диски.

Система использует спинные пластины в комплексе с системой фиксации для усиления компрессии.

Изделие поддерживает гиперэкстензию позвоночника благодаря регулируемым ремням, удобным металлическим вставкам и съемной поддержке грудного отдела.

### **Показания**

Перелом позвоночника без смещения (травматический, остеопорозный).

Болезнь Шейермана (юношеский кифоз).

Статические нарушения (кифоз, лордоз).

Неспецифическая боль в области поясничного отдела позвоночника (острая, подострая и хроническая стадии).

### **Противопоказания**

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

 Не используйте для беременных женщин.

Не используйте в случае нестабильного перелома позвоночника.

Не используйте в случае диафрагмальной, абдоминальной грыжи или при серьезных патологиях печени.

Не используйте в случае рака костей с метастазами на уровне позвоночного столба.

Не используйте при проблемах с кровообращением, легкими или сердечно-сосудистой системой у пациентов, для которых не рекомендуется повышение артериального давления.

### **Рекомендации**

При необходимости лечащий врач, назначивший или выписавший это изделие, может укоротить ножницами карман для вставок и ремни до требуемой длины.

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Носите изделие поверх тонкой одежды.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

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

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

Снимайте изделие на время сна.

В случае возникновения сильного дискомфорта или ощущения стесненности, боли или необычных ощущений снимите изделие и обратитесь к лечащему врачу.

Использование медицинского изделия детьми должно осуществляться под наблюдением взрослого или лечащего врача.

Измерьте рост пациента в средней точке между подвздошными гребнями и блуждающими ребрами.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

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

Не допускайте непосредственного контакта изделия с кожей (риск защипывания).

Из соображений безопасности не носите бандаж рядом с движущимися механизмами (риск затягивания).

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Не используйте изделие во время управления автомобилем.

### **Нежелательные последствия**

Использование этого изделия может вызвать кожную реакцию (покраснение, зуд, раздражение и т.п.).

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны – член ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

### **Порядок использования/процедура наложения**

Перед первым использованием ортеза рекомендуется обратиться к своему лечащему врачу для адаптации задних ребер жесткости по форме спины пациента.

#### **Регулировка спинных ребер жесткости**

Измерьте высоту позвоночника пациента, чтобы нижний край спинных стержней находился на высоте копчика, а верхний край – на уровне грудного позвонка T1  .

Ослабьте четыре винта и отрегулируйте высоту вставок, а затем затяните винты.  

Без использования инструментов и нагрева подгоните ребра жесткости по форме спины пациента.

Вставьте подогнанные ребра жесткости в соответствующие карманы.

С помощью ножниц укоротите карман по длине ребер жесткости. 

#### **Регулировка бретелек**

Попросите пациента подтянуть бретельки так, чтобы они плотно прилегали к телу,

несильно вытягивали спину и стабилизировали позвоночник.

Ножницами укоротите плечевые ремни на уровне, который обеспечивает подтягивание спинной части **❶❷**.

Установите обратно крючки на конец каждой бретельки.

#### Надевание изделия

Разверните бандаж и положите его горизонтально, чтобы было видно ручки **❸**.

Убедитесь, что обе ручки для затягивания корсета полностью втянуты внутрь.

При необходимости отсоедините их и раздвиньте две задние части, потянув за концы корсета, затем снова присоедините ручки.

Наденьте ортез по принципу рюкзака **❹**.

Оберните пояс вокруг поясницы и проденьте пальцы в петли **❺** на передних частях корсета **❻**. Затягивающиеся пластины на задней части должны находиться снаружи (т.е. : не должны соприкасаться с кожей).

Область шнурков необходимо правильно центрировать относительно позвоночника: пластины должны располагаться симметрично с обеих сторон от позвоночника.

Нижняя часть бандажа должна доходить до уровня ягодичной складки.

Логотип «Thwasne®» указывает направление надевания.

Застегните бандаж справа налево внахлест без затягивания и применения силы **❻**.

Отрегулируйте уровень компрессии с помощью двух рукек **❻**, потянув их перед собой, затем прижмите их к передней части, и они зафиксируются как застежки-липучки (**❻❷**). В течение дня при необходимости можно регулировать уровень компрессии с помощью двух рукек **❻**.

Установите держатель грудного отдела **❻** и отрегулируйте его затяжку так, чтобы он находился на уровне грудины, над грудью, при этом не сдавливая грудной отдел **❷**.

Отрегулируйте натяжение бретелек **❸** и прикрепите бретельки к застежкам-липучкам (**❻❷**). Во избежание повреждения крючков их не следует располагать на шнурке системы фиксации.

#### Уход

Перед стиркой извлеките спинные ребра жесткости. Перед стиркой застегните все липучки. Можно стирать в стиральной машине при температуре 30°C. Прекратите стирать изделие в стиральной машине после установленного количества стирок (10). Не сдавайте в химчистку. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Не сушите изделие в барабанной сушилке. Не гладьте углом. Отжимайте руками. Сушите вдали от прямых

источников тепла (радиатора, солнца и т. д.). Сушите в горизонтальном положении.

#### Хранение

Хранить изделие рекомендуется при комнатной температуре, желательно в оригинальной упаковке.

#### Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

\* Внутреннее исследование, проведенное при участии 13 человек, июль 2019 г.

Данное изделие имеет маркировку CE, поскольку является зарегистрированным изделием медицинского назначения.

Сохраните эту инструкцию.

**hr**

## **TORAKALNO-LUMBALNI POTPORNI POJAS - „JEDNOSTAVNO I PRECIZNO STEZANJE“\***

#### Opis/namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

#### Sastav

Rastezljivo tkanje. **❶**

Prilagodljiva konstrukcija na leđima. **❷**

Naramenice s kukicama. **❸**

Potpora za prsnu kost. **❹**

Dva abdominalna panela s 2 otvora za prste. **❺**

Ručice. **❻**

Ploha za leđa s podstavom Coolmax.

Vezice.

Tekstilne komponente: poliamid - poliester - elastan - viskoza - polioksimetilen - polietilen - elastodien.

Neteckstilne komponente: aluminij - polipropilen - SEBS - poliamid - poliuretan.

#### Svojstva/način rada

Proizvod omogućuje smanjenje lumbalnih bolova podupiranjem kralježnice: povećanjem intraabdominalnog pritiska. Ovim se smanjuje opterećenje intervertebralnih diskova. Ovaj proizvod upotrebljava ledne ploče primjenjujući smanjenje napora na način „koloturnika“.

Proizvod omogućuje održavanje hiperekstenzije kralježnice zahvaljujući podešivim naramenicama, udobnoj metalnoj konstrukciji za leđa i pokretnoj potpori za prsnu kost.

#### Indikacije

Stabilna frakturna kralješka (traumatska, osteoporotska).

Scheuermannova bolest.

Statički poremećaji (kifoza, lordoza).

Česta neodređena bol u donjem dijelu leđa (akutna, subakutna i kronična).

## Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.



Nemojte upotrebljavati kod trudnica.

Ne upotrebljavajte u slučaju nestabilnog prijeloma kralježnika.

Ne koristite u slučaju hijatalne hernije, abdominalne hernije ili teške bolesti jetre.

Ne upotrebljavajte u slučaju raka kostiju s metastazama u kralježnici.

Ne upotrebljavajte kod problema s cirkulacijom, plućima, kardiovaskularnih problema kod pacijenata kod kojih se ne preporučuje povećanje arterijskog tlaka.

## Mjere opreza

Ako je potrebno, zdravstveni djelatnik koji je propisao ili isporučio proizvod može džep za konstrukciju i trake škarama skratiti na željenu duljinu.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nosite ispod tanke odjeće.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.

Ovaj je proizvod namijenjen liječenju određene patologije i trajanje njegove uporabe ograničeno je na to liječenje.

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom spavanja.

U slučaju neugode, težih smetnji, bolova ili neuobičajenih osjeta, skinite proizvod i posavjetujte se s medicinskim stručnjakom.

Medicinske proizvode djeca smiju koristiti pod nadzorom odrasle osobe ili zdravstvenog djelatnika. Izmjerite visinu pacijenta na sredini između vrhova ilijaka i plutajućih rebara.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Zbog higijenskih i sigurnosnih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

Proizvod ne stavljamte izravno u kontakt s ozlijedenom kožom (opasnost od prgnjećenja).

Iz sigurnosnih razloga ne nosite pojase u blizini strojeva (opasnost od povlačenja).

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom vožnje.

## Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može izazvati kožne reakcije (crvenilo, svrbež, iritacije...).

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

## Način uporabe/Postavljanje

Prije prve uporabe preporučuje se da zdravstveni djelatnik podesi lednu konstrukciju na ledima pacijenta.

### Prilagodavanje ledne konstrukcije

Izmjerite visinu kralježnice pacijenta kako bi donji rub ledne konstrukcije bio u visini trstice, a gornji dio na razini torakalnog kralježka T1

Lagano odvijte četiri vijka i podesite visinu konstrukcije prije ponovnog stezanja vijaka.

Prilagodite konstrukciju bez korištenja alata ili izvora topline ovisno o zakrivljenosti leđa pacijenta. Prilagođenu konstrukciju umetnite u ledni džep.

Skratite džep ovisno o definiranoj duljini konstrukcije tako da džep obrezete škarama.

### Prilagodavanje naramenica

Zamolite pacijenta da pridrži naramenice tako da stoje položene na tijelo, na način kojim lagano oblikuju leđa i stabiliziraju kralježnicu.

Škarama skratite trake naramenica koje omogućuju zatvaranje lednog dijela

Zamjenite kukice na kraju svake naramenice.

### Postavljanje proizvoda

Otvorite pojasci i položite ga potpuno ravno, tako da ručice budu vidljive

Provjerite jesu li obje ručice za stezanje potpuno povučene.

Ako je potrebno, otkačite ih i raširite dva ledna dijela povlačenjem krajeva pojasa, a zatim ponovno spojite ručice.

Ortužu navucite na leđa kao ruksak

Namjestite pojasci oko struka provlačeći ruke kroz otvore za prste

Leđne pločice za stezanje moraju biti okrenute prema van (tj.: ne prema koži).

Dio s vezicama potrebno je centrirati uz kralježnicu:

Ploče se moraju postaviti sa svake strane kralježnice. Donji dio pojasa treba dosezati razinu međuglutealnog nabora.

Logotip Thuanes® pokazuje smjer položaja.

Zakopčajte pojasci: desnu stranu preko lijeve, bez stezanja i jakog pritiska

Zategnutost prilagodite s pomoću dvije ručice

povicute ih ispred sebe, a zatim ih preklopite na prednjoj strani, same se pričvršćuju

Tijekom dana moguće je pomoći te dvije ručice prema potrebi prilagoditi razinu zategnutosti

Postavite potporu za prsnu kost

Prilagodite zategnutost. Potpora se treba nalaziti na sternumu, iznad prsa, bez pritiska na toraks

Prilagodite napetost naramenica

i pričvrstite kopče za samopričvršnu stranu

Kukice se ne smiju postaviti na vežice sustava za zatezanje kako ga ne bi oštetile.

## Upute za pranje

Prije pranja uklonite lednu konstrukciju. Prije pranja zaliđejte čičak-trake. Perivo u perilici rublja na 30°C.

Nakon 10 pranja proizvod nemojte prati u perilici

rublja. Ne čistiti kemijski. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Ne sušite u sušilici rublja. Ne glaćati. Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Sušite postavljanjem na ravnu površinu.

### Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

### Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

\*Studija je provedena interno na uzorku od 13 osoba, u srpnju 2019.

Ovaj medicinski proizvod regulirani je proizvod koji nosi oznaku CE u skladu s propisima o označavanju oznakom CE.

Sačuvajte ovaj priručnik.

## zh

### 调节简易准确的胸腰部支撑带\*

#### 说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的患者。

#### 组成部分

弹性面料。①

可调式背架。②

带钩吊带。③

胸骨支撑支持。④

两块带2个指孔⑤的腹板

手环。⑥

带Coolmax衬里的背板。

系带。

织物成分：聚酰胺-聚酯纤维-氨纶-粘胶纤维-聚甲醛-聚乙烯-二烯类弹性纤维。

无纺成分：铝材-聚丙烯-SEBS-聚酰胺-聚氨酯纤维。

#### 属性/作用方式

护腰通过支撑腰椎，缓解腰痛，这通过提高腹内压力实现。即通过上述增压，来实现腰部的分区减压。

本品使用数块背板，以“支条”的形式分担承压。

通过可调节吊带、舒适金属背架，可移动胸部支架，维持腰椎正直。

#### 适应症

长期椎体骨折（创伤性，骨质疏松性）。

舍曼氏病

静态紊乱（脊柱后凸-驼背、脊柱前凸）。

非特殊特异性腰痛治疗（急性/亚急性/慢性）。

#### 禁忌症

如已知对任一组件过敏，请勿使用。



请勿用于孕妇。

如患有不稳定的椎骨骨折，请勿使用。

如患有食管、腹部裂孔疝，或是患有严重肝病，请勿使用。

如患有脊椎转移性骨癌，请勿使用。

如患者存在循环、肺部或心血管问题，则请勿在这些

动脉升压不推荐的患者身上使用。

#### 注意事项

如需要，推荐使用产品的医疗专业人员可用剪刀将支架袋和带子剪短到需要的长度。

每次使用前请检查产品是否完好。

请将该产品戴在薄衣服上。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

本品专用于治疗特定疾病，其使用期限仅限于治疗该项疾病期间。

请勿在睡眠时使用该装备。

如果觉得不舒服、出现严重不适、疼痛、或异常感觉，请停止使用本产品并咨询医疗专业人员。

儿童对医疗器械的使用应在成人或医疗保健专业人员的监督下进行。

在患者髂嵴和肋骨中点距离处测量腰围。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

出于卫生、安全和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

请勿将该装备直接与皮肤接触（有被夹住的危险）。

请将本品丢弃在家用垃圾内（无特别丢弃规则）。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

请勿在驾驶车辆时使用该装备。

#### 不良副作用

该设备可能引起皮肤刺激（红肿、发痒、发炎等）。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

#### 使用说明/穿戴方法

首次使用前，建议让专业医务人员按照患者背部的曲线对骨架塑形。

#### 背部骨架的调整

测量患者腰椎高度，以使背部骨架的下边沿位于尾骨水平，并让上边沿位于胸椎T1水平④。

轻轻拧开四个螺丝，来调整该骨架的高度，然后拧紧螺丝。②⑧

在不使用工具，无热源的情况下，按照患者背部的曲线对骨架塑形。

将塑形后的骨架装入背袋中。

按照骨架确定的高度，用剪刀剪短背袋。⑤

#### 调节吊带

请患者将吊带拉到贴身位置，从而让吊带轻微扶正其背部，并稳定其腰椎。

按需剪短吊带带子以拉紧背部③⑩。

将每条吊带尾部的挂钩装回去。

#### 本装置的安装

打开护腰并将其完全放平，从而使拉环⑥可见。

检查并确认两个拉伸拉环完全缩回。

如有必要，可将它们摘下，并通过拉伸护腰的两端，使位于腹部的两部分分开，然后再扣上拉环。

像背包一样，穿戴矫形设备⑨。

把护腰围在腰部，并将双手穿过位于前面板⑤上的手环⑦。

后收紧衬垫朝外（说明：不能贴身）。

束带应在脊柱位置居中：背板应位于脊柱的两侧。

护腰下部须位于股沟水平。

Thuasne®标志指示穿戴方向。

系上腰带：右侧在上左侧在下，不拧紧，不刻意施加任何压力 ⑩。

使用两个手环调节松紧度 ⑪：向前拉动手环，然后将其像魔术贴一样合拢平贴在护腰的前面(⑫⑬)。

在日常穿戴过程中，可按照需要，通过这两个手环来调节松紧度 ⑭。

将胸骨支架 ⑮ 放好，并调整其松紧度，位置应当在胸骨位置，胸部的上方，并不对胸腔造成压力 ⑯。

调整安全带 ⑰ 的张力并将钩子放在有魔术贴的一面(⑱⑲)。

挂钩不应装在收紧线上，以免其受损。

## 保养

请在洗涤前取出背部骨架。清洗之前，请闭合钩环紧固件。可30°C机洗。请勿机洗该装备超过10次。

请勿干洗。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。请勿使用脱水机。请勿熨烫。施压拧紧。远离热源（加热器、阳光等）晾干。平放晾干。

## 存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

## 弃置

根据本地现行规范弃置。

\*2019年7月在内部展开的13人抽样调研。

本医疗装置是合规的卫生产品，并因符合这一规范，而带有CE标记。

保留本说明页。

## الصيانة

انزع دعامة الظهر قبل الغسل. أغلق الماسكات الذاتية قبل الغسل. يمكن تنظيف الجهاز في الغسالة على 30 درجة متونة. لا تغسل الجهاز في الغسالة أكثر من 10 مرات. لا تستخدم التنظيف الجاف. لا تستخدم المنتظفات أو المعمعات أو المنتجات القوية (المستحبات المضاد لهاكlor,...). لا تستخدم المحفف. لا يتم كي المنتج. يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التحفظ بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). يتم التحفيف على سطح مستو.

## التخزين

يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

## التخلص

تخلص من المنتج وفقاً لواحة المحلية المعمول بها.

\*دراسة أخرى داخلياً على مجموعة من 13 شخصاً، يوليوي 2019.

هذا الجهاز الطبي متاح مقتن خاص بالصحة ويحمل العلامة CE بحكم ذلك القانون.

احتفظ بهذا الدليل.

الموجودتين على الصمامات البطنية ⑭ .

يجب أن يكون لوح الشد على الظهر موجهين إلى الخارج (أي :

ليس على البشرة).

يجب توسيط منطقة الأربطة على العمود الفقري: يجب وضع الشرائح على الظهر على جانب الفقرات الطبلية.

يجب أن يصل أسفل الحزام إلى مستوى شق الآيتين.

يشير رمز شركة Thuisne<sup>®</sup> إلى اتجاه الشبث الصحيح.

أغلق الحزام: الجانب الأيمن فوق الجانب الأيسر، بدون شد وبدون تشكيل ضغط معين ⑮ .

اضبط درجة الشد بواسطة المقاييس ⑯ : اجذبها أمامك ثم اثنهما على الوجه الأمامي، وستتم تشبثهما مثل الأشرطة اللاصقة ذاتياً ⑰⑱ ) .

خلال النهار، إمكانية استعمال هذين المقاييس لضبط مستوى

الشد وفقاً للاحتياجات ⑯ .

ضع السندي الصدرى ⑯ واضبط درجة شده. يجب أن يوضع في مستوى عظم القص، فوق الصدر بدون تسليط ضغط على

الصدر ⑯ .

اضبط شد الحمالتين ⑯ وضع الخطافين على الوجه الاصغر ⑯ .

يجب أن لا يوضع الخطافان على أربطة نظام الربط كي لا ينفلاها.

## حزام لدعم الصدر وأسفل الظهر - "شد سهل ودقق"

**الوصف/الغرض**

الجهاز مخصص فقط لعلاج المرض المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.

**التكوين**

يسحب من.

دعامة للظهر قابلة للتتعديل.

أشرطة بخطافات.

سند صدري.

لوحات ببطانة مزودة ببطانة CoolMax.

المكونات المنسوجة: البولي أميد - بوليستر - إيلاستين - فيسكوز -

بولي أوكسي ميثيلين - بولي إيشلين - إيلاستوديان.

المكونات غير القائمة والمتغيرة - بولي بروبيلن - سترين -

إيشلين - بيوترين - ستارلين - البولي أميد - بولي بوريشن.

**الخصائص/طريقة العمل**

يسمح الجهاز بسكن الام وأسفل الظهر عن طريق دعم العمود

الفقرى بزيادة الضغط الطينى الداخلى. ويتح ذلك تخفيف التقل

على الأقراص بين الفقرات.

يسخدم هذا الجهاز لوحين على الظهر بفضل مضااعفة القوة

من نوع "أنظمة الكرات".

يسمح الجهاز بالحفاظ على فرط بسط العمود الفقرى بفضل

الحملات القابلن للضغط، وللعامنة المعدنية على الظهر القابلة

للتشكل، والسد الصدري القابل للنزع.

**دوعي الاستعمال**

كسر العمود الفقرى المستقر (رضنى، ناتج عن هشاشة

العظم).

داء شوريمان.

اضطرابات سكنونية (حداب، قفس).

الآلام المقطبة (أسفل الظهر) الشائعة غير المحددة (في

المراحل الحادة دون الحاجة والمزمونة).

**موانع الاستعمال**

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأى من مكوناته.

 لا يستخدم مع السيدات الحوامل.

لا يستعمل في حالة وجود كسر فقري غير مستقر.

لا يستخدم في حالة الإصابة بفتح جهاز أو بطني أو أمراض

كبدية حادة.

لا يستعمل في حالة الإصابة بسرطان العظام مع نقالن على

مستوى العمود الفقرى.

لا يستعمل في حالة وجود مشكلات في الدورة الدموية، أو

الرئتين، أو القلب والأوعية لدى المرضى الذين لا يُصبحون برفق

ضففهم الشريانى.

**الاحتياطات**

إذا لزم الأمر، يمكن لمحترف الرعاية الطبية الذي وصف أو سلم

الجهاز أن يقتص بواسطة مقص جب الدعامة والأجزاء وفق

الطول المطلوب.

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

ارتدى الجهاز فوق ملابس رقيقة.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفا.

آخر المقاسات الملائمة للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

التزم بدقة بالوصفة الطبية وبروتوكول الاستخدام الذى أوصى به أخصائى الرعاية الصحية الخاص بك.  
هذا المنتج موجه لعلاج مرض محدد ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج.  
لا تستخدم الجهاز أثناء النوم.  
في حالة الإحساس بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو بأعراض غير طبيعية، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائى رعاية صحية.

يجب أن يتم استخدام أي جهاز طبى من قبل طفل تحت اشراف شخص بالغ أو أخصائى رعاية صحية.  
قم بقياس خاصية المريض عند متصرف المسافة بين عرف الحرقةة والأضلاع العائمة.

يوصى بأن يشرف أخصائى رعاية صحية على وضعه فى المرة الأولى.  
لا تعد استعمال الجهاز لمريض آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وحسن الأداء.  
لا تضع الجهاز ملامسا بشكل مباشر للبشرة (خطر التعرض للقرص).  
لأسباب متعلقة بالسلامة، لا ترتديوا الحزام بالقرب من الآلات (يسبب خطأ الأجهزة).  
لا تستخدم الجهاز أثناء قيادة سيارة.

الأثار الثانوية غير المرغوب فيها  
يمكن أن يسبب هذا الجهاز تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، تهيج، الخ).  
يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وأو المريض بأى حدث خطير يتعلق بالتهيئة.

**طريقة الاستعمال/الوضع**  
قبل أول استعمال الجهاز، يوصى بتشكيل دعامة الظهر على ظهر المريض بواسطة أخصائى رعاية صحية.

**ضبط دعامة الظهر**  
قم بقياس ارتفاع العمود الفقرى للمريض كى تكون الحاجة السفلى لدعامة الظهر في مستوى العصعص والحافة العليا في مستوى الفقرة الصدرية T1 (أ).

فك البراغي الاربعة قليلاً واضبط ارتفاع الدعامة قبل احكام ربطة البراغي مجدداً. (٦)  
شكل الدعامة وفق مُحتوى ظهر المريض، دون استخدام أية أدوات أو أي مصدر للحرارة.

أدخل الدعامة في الجيب على الظهر بعد تشكيلها.  
قصّر الجيب بحسب طول الدعامة عن طريق قطع الجيب باستخدام مقص.

**ضبط الحمالات**  
اطلب من المريض أن يشد الحمالتين إلى أن تصرما ملتصقتين بجسمه، بحيث تقومنا الظهر قليلاً وتشان العضود الفقرى.  
باستعمال المقص، قص حزامي الحمالتين اللذين يسمحان بشد الجزء الخلفي (٧).  
أعد الخطاقيين في نهاية كل حمالة.

**تركيب الجهاز**  
افتح الحزام ووضعه مستويا بالكامل بحيث يمكنكم رؤية مقبضيه (٨).  
تأكد أن مقبضى الشد مسحوبان تماما.

فكهما إذا اقتضى الأمر، وساعد بين الجزئين الخلفيين عن طريق شد طرقى الحزام، ثم ثبت المقبضين من جديد.  
ارتدى جهاز التقويم كحقيقة ظهر (٩).  
ضع الحزام حول الخصر بإدخال البدن في فتحتي الأصابع (١٠).





**www.thuasne.com**

[www.thuasne.com/global-contact](http://www.thuasne.com/global-contact)



**UK Responsible Person (UKRP):**  
**THUASNE UK Ltd**  
Unit 4 Orchard Business Centre  
North Farm Road  
**UKCA** Tunbridge Wells, TN2 3XF,  
United Kingdom

©Thuasne - 2054101 (2024-04)



Réserve pour labels certif. papier



À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



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

Thuasne SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186

capital 1 950 000 euros

120, rue Marius Aufan 92300 Levallois-Perret (France)