

Ortély jsou vyrobeny z hliníkového rámu vyztužené netoxickým materiálem, PVC polstrovaním.

MATERIÁL A POPIS VÝROBKU

Stabilní fraktury střední a dolní hrudní a bederní páteře, zborcené obratle zapříčiněné sekundárními metastázami páteře, chronické bolesti bederní páteře, dorso-lumbální artroza, fraktury hrozcí osteomaliaci a osteoporozou. Určeno také pro starší pacienty s globálním brichem. Zborcení obratle, poluzavazové stavy a pooperační stavy s nutností stabilizace a reklinace trupu, zánět obratle a artroza bederní páteře, spondyloartróza spojená či nespojená se skoliózou.

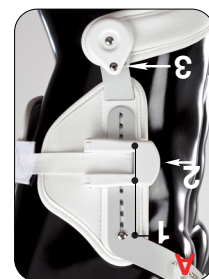
INDIKACE

Společnost Tecnoway vyrábí lékařské přístroje, zejména ortopedické korzety / ortély. Společnost neustále hledá inovativní řešení z hlediska technologie, ergonomie a výběru materiálu. Samotný systém řízení jakosti je certifikován podle ISO 9001 a ISO 13485. Produktem uvedeným v této příručce je páteřní ortéza vhodná k ošetření: dorso-bederní lomenina, zhroutčení obratle způsobené sekundárními metastázami, chronická lumbalgie a bederní ischias, traumatická lomenina bederní artritidy v zadních kostech, rozbitná osteomaliace a osteoporóza.

IDENTIFIKÁČNÍ VÝROBCA A VÝROBKU

Tyto pokyny pro bederní ortézu odpovídají předpisu č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1. Jedná se o pokyny pro správné připojení, nastavení (pro ortopedického specialistu) a bezpečné a správné používání pacientem po celou dobu životnosti zařízení. Společnost Tecnoway vydává na své vlastní riziko prohlášení o shodě podle přílohy IV tohoto nařízení.

CÍL PŘÍRUČKY

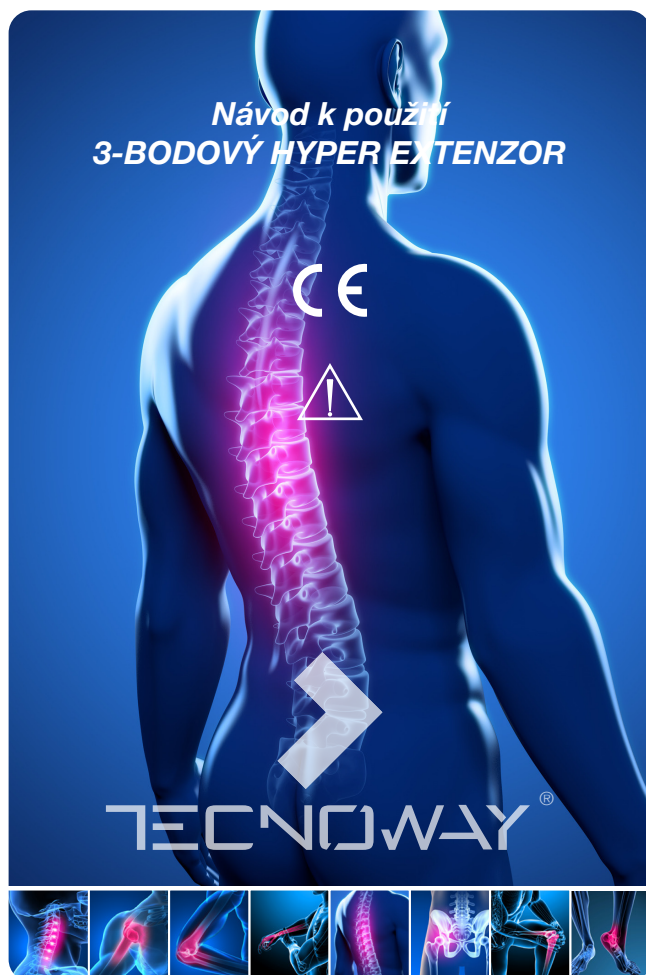


 by **TECNOWAY**[®]
via Montefeltro n. 45
Vallefoglia (PU)
61022 - ITALY
Tel. +39.721 496175
info@tecnoway.it
www.tecnoway.it

COMPANY WITH SYSTEM CERTIFICATION
ISO 9001 - ISO 13485 - ISO 45001

PRC047
Rev.07
14/07/2023

Distributor pro ČR a SR:
DELORTIS s.r.o. Česká republika
www.delortis.cz





(Th5-L3)

Typ T35IDRO

Antikoroziní rám ze slitiny se snímatelnými a omyvatelnými pelotami s kloubovou opěrkou hrudníku. Pánevní rameno se zpětnou pružinou, umožňující ohyb (sed) bez posunu ortézy a s možností fixace v jakékoli pozici. Zajišťovací pojistka s nastavením řemene. Anatomicky tvarovaná bederní pelota.



(Th4-L4)

Typ T37BSIDRO

Antikoroziní rám ze slitiny se snímatelnými a omyvatelnými pelotami s kloubovou opěrkou hrudníku. Pánevní rameno se zpětnou pružinou a pelotou na stydké kosti, umožňuje ohyb (sed) bez posunu ortézy a s možností fixace v jakékoli pozici. Zajišťovací pojistka s nastavením řemene. Anatomicky tvarovaná bederní pelota. Subclaviculární peloty jsou navrženy pro pacienty, kteří špatně snášejí tlak na hrudní kosti a pro pacienty s kardiostimulátorem.



(Th5-L4)

Typ T36APBEVZ

Antikoroziní rám ze slitiny se snímatelnými a omyvatelnými pelotami s kloubovou opěrkou hrudníku. Pelota v oblasti stydké kosti. Zajišťovací pojistka s nastavením řemene. Vertikálně i horizontálně nastavitelná bederní pelota.



(Th4-L3)

Typ T38IDRO

Antikoroziní rám ze slitiny se snímatelnými a omyvatelnými pelotami s kloubovou opěrkou hrudníku. Pánevní rameno se zpětnou pružinou a pelotou na stydké kosti, umožňuje ohyb (sed) bez posunu ortézy a s možností fixace v jakékoli pozici. Zajišťovací pojistka s nastavením řemene. Anatomicky tvarovaná bederní pelota. Subclaviculární peloty jsou navrženy pro pacienty, kteří špatně snášejí tlak na hrudní kosti a pro pacienty s kardiostimulátorem.



(Th5-L4)

Typ T36BSIDRO

Antikoroziní rám ze slitiny se snímatelnými a omyvatelnými pelotami s kloubovou opěrkou hrudníku. Pánevní rameno se zpětnou pružinou a pelotou na stydké kosti, umožňuje ohyb (sed) bez posunu ortézy a s možností fixace v jakékoli pozici. Zajišťovací pojistka s nastavením řemene. Anatomicky tvarovaná bederní pelota.

APLIKACE A POUŽITÍ

Typ T35IDRO, T36BSIDRO, T36APBEVZ

Pomůcku je nutno aplikovat na přední část trupu, přičemž pacient může ležet nebo stát. Pro regulaci svislé osy povolte šrouby na bočních sloupcích (v případě potřeby je vyjměte a znovu vložte). Prodlužte/zkraťte hyperextenční ortézu tak, aby hrudní pelota byla umístěna na hrudní kosti, cca 2cm od horního jejího okraje a pánevní pelota spočívala na stydké kosti (postranní stojky musí být nastaveny na stejnou délku). Dostatečně utáhněte šrouby. Pro kontrolu správnosti nastavení, pacienta posadte. V této poloze by měla být hyperextenční ortéza pohodlná. Pro regulaci horizontální osy, povolte šrouby na vodorovném rámu (v případě potřeby je vyjměte a nahraďte), nastavte šířku ortézy souměrně podle šířky hrudníku. Dostatečně utáhněte šrouby. Příspějte hyperextenční ortézu postavě pacienta (manuálně či s použitím pomocného nářadí) upravením pánevního pásu a postranního rámu (tvarováním). Pro použití bederní peloty, odejměte přezku z kolíku. Kolík odšroubujte a přemístěte do správné pozice, šrouby dostatečně dotáhněte. Na základě tohoto nastavení, umístěte také uzavřený kryt do stejné roviny pomocí upínacích šroubů. Pozice peloty (horizontální nebo vertikální) by měla být naordionavá lékařem. V závislosti na typu předpisu, provlékněte řemen poutky bederní peloty. Je důležité umístit bederní pelotu na střed páteře. Upravte délku pásu povolením pojistky a zvolným popotažením přez přezku. Připevňte suchým zipem a zahákněte přezku do kolíku. Správné nastavení je zajištěno pokud:

- pojistka je otevřená a pacient cítí lehký bederní tlak
- pojistka je zamčená a pacient cítí dobře snesitelný bederní tlak

Je-li to nezbytné, je možné zablokovat pánevní pás také působením na mechanismus samotného pásu: držte pánevní pás v požadované poloze a utáhněte šroub na krytu, opakujte operaci na opačné straně.

Typ T37BSIDRO, T38IDRO

Zařízení je nutno aplikovat na přední část trupu, přičemž pacient může ležet nebo stát. Pro regulaci svislé osy povolte šrouby na bočních sloupcích (v případě potřeby je vyjměte a znovu vložte). Prodlužte/ zkraťte hyperextenční ortézu tak, aby subclaviculární peloty byly umístěny pod klíčními kostmi a pánevní pelota spočívala na stydké kosti (postranní stojky musí být nastaveny na stejnou délku). Dostatečně utáhněte šrouby. Pro kontrolu správnosti nastavení, pacienta posadte. V této poloze by měla být hyperextenční ortéza pohodlná. Pro regulaci horizontální osy, povolte šrouby na vodorovném rámu (v případě potřeby je vyjměte a nahraďte), nastavte šířku ortézy souměrně podle šířky hrudníku a pánevní. Dostatečně utáhněte šrouby. Příspějte hyperextenční ortézu postavě pacienta (manuálně či s použitím pomocného nářadí) upravením pánevního pásu a postranního rámu (tvarováním). Pro použití bederní peloty odejměte přezku z kolíku. Kolík odšroubujte a přemístěte do správné pozice, šrouby dostatečně dotáhněte. Na základě tohoto nastavení, umístěte také uzavřený kryt do stejné roviny pomocí upínacích šroubů. Pozice bederní peloty (horizontální nebo vertikální) by měla být naordionavá lékařem. V závislosti na typu předpisu, provlékněte řemen poutky bederní peloty. Je důležité umístit bederní pelotu na střed páteře. Upravte délku pásu povolením pojistky a zvolným popotažením přez přezku. Připevňte suchým zipem a zahákněte přezku do kolíku. Správné nastavení je zajištěno pokud:

- pojistka je otevřená a pacient cítí lehký bederní tlak
- pojistka je zamčená a pacient cítí dobře snesitelný bederní tlak

Je-li to nezbytné, je možné zablokovat pánevní pás také působením na mechanismus samotného pásu: držte pánevní pás v požadované poloze a utáhněte šroub na krytu, opakujte operaci na opačné straně.

POUŽITÍ (pro pacienta)

Uvolněte pojistku a odejměte přezku z kolíku, čímž se pás uvolní. Umístěte ortézu na hrudník, pás vedte přes záda a zahákněte přezku do kolíku. Podle předepsaného modelu je důležité, aby hrudní opěrka byla umístěna na střed hrudní kosti, cca 2cm od horního okraje hrudní kosti a pánevní pelota spočívala na stydké kosti. Při sedu by ortéza měla být pohodlná. Uzamčete pojistku hyperextenční ortézy.

BEZPEČNOSTNÍ POUŽITÍ

Pomůcka je určena výhradně k ortotické terapii bederní/hrudní páteře. Lékař by měl rozhodnout dobu denního užívání. Tlak způsobený zařízením by neměl zapříčinit poranění tkáně nebo kompresi nervů či krevních cév. Doporučuje se, abyste se vyhnuli přímému kontaktu mezi pokožkou a přístrojem a nosili lehký oděv. Zařízení není ohnivzdorné, proto jej nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Nepoužívejte v blízkosti silného elektromagnetického pole. Pojistku uvolňujte pomalu, aby nedošlo k náhlému kolapsu trupu.

VAROVÁNÍ

Jakoukoli změnu nebo úpravu, která se liší od původního nastavení v době aplikace, by měl předepisovat odborný lékař. Ten podle potřeb a stavu pacienta určí, jak správně a bezpečně pomůcku používat. Neměňte nastavení provedené ortotikem-protetikem. Z hygienických a funkčních důvodů slouží vždy pouze pro jednoho pacienta, protože by mohlo dojít k zarudnutí, podráždění kůže nebo jiným problémům. V případě, že se tyto nebo jiné problémy objeví, ihned kontaktujte svého lékaře.



UPOZORNĚNÍ PRO HLÁŠENÍ INCIDENTŮ

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým zařízením, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu.

ÚDRŽBA

Před každým použitím zkontrolujte stav a těsnost šroubů, spojů a nastavitelných prvků. Při opotřebení se obraťte na svého lékaře. Komponenty pomůcky očistěte a omyjte neutrálním mýdlem, ručně a teplou vodou. Sušte v dostatečné vzdálenosti od tepla. Nebělit, neželit, nečistit chemicky.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

Pokud zařízení nepoužíváte, a to i na krátkou dobu, uložte jej do původního obalu, aby byla zachována čistota výrobku. Uchovejte na chladném, suchém místě a chráňte před přímým slunečním světlem.



LIKVIDACE

Tato zdravotní pomůcka se nesmí vyhazovat do směšného odpadu, má být předána k likvidaci do autorizovaného sběrného střediska.



ZÁRUKA

Záruka je platná, pouze pokud je produkt používán za uvedených podmínek a pro zamýšlené účely.