



Purpose of the instructions

This Manual is relative to a dorso-lumbar brace, in compliance with Regulation 2017/745 concerning class 1 medical devices, and intends to provide guidance for the application, regulation and the proper use of the device. The declaration of conformity was therefore issued by Tecnoway under its responsibility, in accordance with Annex IV of this Regulation.

Identification of the manufacturer and the product

Tecnoway produces medical devices, in particular orthopaedic braces. The firm is constantly searching for new materials innovative technologies and ergonomic solutions. Its Quality Management is certified according to ISO 9001: 2008 and ISO 13485 system regulation. The product in this manual is a dorso-lumbar brace suitable for vertebral inflammation and vertebral collapse secondary by osteoporosis and by bone metastases, located in the dorsal and/or lumbar.

General description and mode of action

The brace in this manual is mainly made of an aluminium frame and supported by non-toxic material. This makes the device light, comfortable and safe. It reduces the deterioration of the sagittal trim of the spine and it relieves the pain, contributing to postural re-education without hampering the thoracic and abdominal breathing.

Caution for use

The device should be used exclusively for orthopaedic treatment of the trunk. The Orthopaedic specialist should decide on the time of daily duration. The pressure made by the device should not cause lesions or compress nerves, blood vessels. Always wear over garment. Some components of device are inflammable, don't use it near flames. Not use near strong electro-magnetic field. Be careful to open body-belt slowly to avoid a sudden collapse of the trunk.

Features

Anticorodal alloy frame that can be adjusted and modelled manually or with help of tools. Padded supports and covered in breathable fabric. Padded shoulder straps, adjustable by buckles and velcro closure. Body-belt in breathable fabric with front velcro closure. Tension belts for the thrust control of the pelvis. Removable lining for easy washing.

Indications

osteoporotic vertebral collapse or metastatic located in the lumbar spine, youthful osteochondrosis, kyphosis with chronic back pain.

Application (orthotist)

Once you choose this medical device in the correct size, proceed to its personalization according to the following suggestions:

1. Open the abdominal support brace and remove the reinforcing paravertebral aluminum "A" through the internal back pocket (fig 1).
 2. Conform now the aluminum paravertebral support "A" following the patient's spinal profile in the sagittal plane, modeling it according to the criterion of support / correction chosen for the patient in question. (fig 2)
- Insert the paravertebral aluminium support again within the brace through the pocket from which it was extracted.
3. According to the measurement of the patient's pelvis, symmetrically cut the two panels of the belt along the dividing line, referring to the overlapped numbers. (fig 9)

Use (orthotist/ patient)

4. Insert a patient's arm inside the shoulder ipsilateral brace. (fig 3)
 5. Thread the other arm inside the other shoulder strap of the brace. (fig 4)
 6. Fasten the abdominal support, using the appropriate "Facilitators" as shown in fig. 5. Place the brace at correct height, having the foresight that the back terminal part of the same is aligned with the sacrococcygeal part of the patient's pelvis.
 7. Fasten now the pelvic belts to the abdominal support. (fig 6)
- N.B. only for the Orthotist:** if the pelvic belts are too long, remove the crocodile clips placed at their peak and cut off the part in excess. Now reposition the crocodile clips and fasten the belts to the abdominal support. (fig 6)
8. Depending on the characteristics of the dorsal spine to treat, place the "dorsal junction B" of the shoulder straps in the correct height in order to exert the bio-dynamic action deemed more functional for the patient in question. (fig 7)
 9. Finally fasten the ends of the shoulder straps to the abdominal support. (fig 8)
- N.B. only for the Orthotist:** if the pelvic belts are too long, remove the crocodile clips placed at their peak and cut off the part in excess. Now reposition the crocodile clips and fasten the belts to the abdominal support. (fig 8)



10. Once ended the application sequence of this device, if the bio-dynamic function of this brace is not sufficiently functional for the patient, release or loosen the traction of the shoulder straps and repeat for several times in sequence the operation no. 8, 7 and 8 up to find the "dorsal fitting position" considered more correct.

Caution for use

The device should be used exclusively for orthopaedic treatment of the trunk. The Orthopaedic specialist should decide on the time of daily duration. The pressure made by the device should not cause lesions or compress nerves, blood vessels. Always wear over garment. Some components of device are inflammable, don't use it near flames. Not use near strong electro-magnetic field. Be careful to open body-belt slowly to avoid a sudden collapse of the trunk.

Warning

The device in question must be prescribed by an orthopaedic specialist and applied by an orthotist who is the competent figure of reference for the application and for the information to safe use. Any modification or regulation different to those placed on device at the moment of application should be prescribed by an orthopaedic specialist both for application and safe use. The application must be done with maximum care, to assure effectiveness, tolerability and correct use. Don't change the regulation done by the orthopaedic specialist. Any structural changes or other must be decided by the orthopaedic specialist and performed by the orthotist. For hygienic and functional reason we recommend the use for single patient because it could cause risks for hygienic or functional aspect. In particular sensible person, direct contact of skin to device may cause redness and/or irritations, if those problems may occur pls. contact directly your doctor. If the device is no more under normal use it should be replaced and disposed off.



Incident reporting notice

Any serious incident that occurs in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Maintenance

Before use always check the condition of the components. If worn out contact your orthopaedic specialist to substitute. Hand wash the device with warm water and mild soap. Rinse accurately. Dry away from heat sources.



Storage instructions

When not using the device, even for short periods, store it in its original packaging to maintain a good level of cleanliness. Keep it in a cool, dry place and protect from direct sunlight.



Disposal

Make sure that the device is disposed off in a correct manner. Do not disperse in the environment.



Guarantee

The guarantee is valid only if the product is used under the conditions indicated and under the intended purpose.

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



& by **TECNOWAY SRL**
via Montefeltro n. 45 - 61022 Vallefoglia -PU- ITALY
+39.721.496175 info@tecnoway.it www.tecnoway.it

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



NÁVOD K POUŽITÍ INSTRUCTIONS FOR USE T312DL - Spinotec³



Free to be



Tento návod byl vypracován společností Tecnoway výhradně pro její klienty. Jeho kopírování příp. úplné nebo částečné zveřejňování je bez svolení společnosti Tecnoway zakázáno. Návod je dodáván spolu s příslušným předmětem a měl by být uložen na snadno přístupném a vhodném místě. Návod by měl zůstat uschován po celou dobu používání předmětu. Osoby, které zdravotní pomůcku připevňují, nastavují, používají nebo provádějí její údržbu, by si měly tento návod nejprve pečlivě přečíst a měly by rozumět zde uvedeným pokynům. Společnost Tecnoway nemůže být stíhána nebo činěna odpovědnou za jakékoliv škody, způsobené nesprávným použitím předmětu, které by odporovalo pokynům v tomto návodu.

This manual has been realized by Tecnoway exclusively for its clients. Its reproduction and/or entirely and/or partial divulgation is forbidden without Tecnoway authorization. This manual comes together with equipment device, and should be kept in an easy access and suitable place. It should be preserved for all the device life cycle. Personal assigned to application, regulation, use and maintenance should carefully read and understand the instructions of this manual. Tecnoway cannot be pursued or held responsible for any damage caused by wrong application different to those in this manual.

ÚČEL PŘÍRUČKY

Tyto pokyny pro bederní ortézu jsou v souladu s předpisem č. 2017/745 týkající se zdravotnických prostředků 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 vlastní odpovědnost prohlášení o shodě podle přílohy IV tohoto nařízení.

IDENTIFIKACE VÝROBCE A PRODUKTU

Tecnoway vyrábí zdravotnické prostředky, zejména ortopedické korzety / ortézy. Firma neustále vyhledává inovativní řešení z hlediska technologie, ergonomie i výběru materiálů. Vlastní systém řízení kvality je certifikován dle norem ISO 9001: 2008 a ISO 13485. Produkt, uvedený v těchto pokynech, je korzet bederní páteře, vhodný pro použití při selhání obratlů v důsledku osteoporózy a sekundárních metastáz, lokalizovaných v oblasti dorzální a / nebo bederní.

OBECNÝ POPIS A POUŽITÍ

Korzet, popsáný v tomto návodu, je složen hlavně z nosné struktury slitiny hliníkového rámu a polstrovaných výztuh z netoxického materiálu. Díky tomu je pomůcka lehká, pohodlná a bezpečná. Brání se tak sagitálnímu poškozování páteře, ulevuje se pacientovi od bolesti a přispívá se k jeho posturální rehabilitaci bez omezení hrudního a břišního dýchání.

OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ

Tento produkt je určen výhradně k ortopedické léčbě trupu. Počet dnů používání a období použití musí být určeny podle pokynů odborného lékaře ortopedie. Korzet nesmí tlačit na zraněná místa, způsobovat příznaky působení lokální komprese a nesmí ani stlačovat nervová vlákna a krevní cévy. Doporučuje se pod korzetem mít oděv a bránit přímému kontaktu korzetu s kůží. Korzet není ohnivzdorný, proto se nesmí používat v blízkosti otevřeného ohně. Produkt se také nesmí používat v blízkosti silných elektromagnetických polí. Když se pás sundává, musí se to dělat pomalu, aby nedošlo k náhlému velkému zatížení trupu.

VLASTNOSTI

Podpurný prostředek na páteř z hliníkové slitiny, kterou lze ručně nebo za pomoci nástrojů tvarovat. Polstrované opěrné body jsou potažené prodyšnou látkou. Polstrované popruhy, nastavení přezkami a zapínání na suchý zip. Pás na břicho je z prodyšné látky s předním zapínáním na suchý zip. Napínací pásy jsou pro nastavení sevření pánve. Odnímatelná podšívka pro snadné praní.

INDIKACE

Zborcení obratlů na osteoporotickém nebo metastatickém základě, lokalizované v bederním traktu, úrazy obratlů, juvenilní osteochondróza, hyperkyfóza s chronickými bolestmi zad.

POUŽITÍ (ORTOPEDICKÝ TECHNIK)

Poté, co vyberete tuto zdravotní pomůcku ve správné velikosti, pokračujte v jejím přizpůsobení podle níže uvedených doporučení:

1. – Otevřete břišní výztuhu korzetu a přes vnitřní zadní kapsu sundejte paravertebrální hliníkovou výztuhu „A“ (obr. 1)
2. – Poté přizpůsobte paravertebrální hliníkovou výztuhu „A“ podle profilu páteře pacienta v sagitální rovině a vhodným způsobem ji vytvářejte pro vyhovující podporu / korekci příslušného pacienta. (obr. 2)
- Pak vložte hliníkovou paravertebrální výztuhu zpět do korzetu přes kapsu, přes kterou byla předtím vytažena.
3. – V závislosti na velikosti pánve pacienta symetricky oddělte dva panely pásu na břicho podél dělicí čáry podle označených čísel. (obr. 9)

POUŽITÍ (ORTOPEDICKÝ TECHNIK / PACIENT)

4. – Pacient navlékne jednu ruku do ipsilaterálního popruhu korzetu. (obr. 3)
5. – Druhá ruka se navlékne do druhého popruhu korzetu. (obr. 4)
6. – Břišní výztuha se upevní příslušnými „pomůckami“, jak je znázorněno na obr. 5. Když je korzet umístěn do správné výšky, jeho zadní konec je zarovnan s sacroccocygeální oblastí pánve pacienta.
7. – Poté se na břišní výztuhu zavěsí pánevní popruhy. (obr. 6)

- UPOZORNĚNÍ (POUZE PRO ORTOPEDICKÉHO TECHNIKA): Když jsou pánevní popruhy příliš dlouhé, sundají se krokosvorky, umístěné v horní části, a přebývající část se odřízne. Krokosvorky se přemístí a popruhy se zavěsí na břišní výztuhu. (obr. 6)
8. – V závislosti na potřebách páteře pacienta, který má být ošetřen, se umístí „zádové spojení B“ popruhů do správné výšky, aby biodynamická výztuha pro daného pacienta bylo co nejfunkčnější. (obr. 7)
 9. – Na závěr se konce popruhů zaháknou do břišní výztuhu. (obr. 8)

UPOZORNĚNÍ

Tato zdravotní pomůcka musí být předepsána ortopedickým lékařem (ORT, CHI, REH, NEU) a aplikována ortopedickým technikem, který podle potřeby a druhu onemocnění pacienta poučí o správném a bezpečném používání prostředku. Jakékoliv úpravy nebo nastavení, které se liší od těch, jež byly při prvním použití zdravotnického prostředku provedeny, musí být předepsány ortopedickým lékařem a provedeny ortopedickým technikem. Neměňte nastavení, která byla provedena odborným lékařem ortopedie. Doporučuje se, aby tento prostředek používal pouze jeden pacient. Pokud stejnou zdravotní pomůcku používá i jiná osoba, mohou být její části v přímém kontaktu s pokožkou a představovat tak určitá rizika z hygienického nebo funkčního hlediska. U zvláště citlivých osob může kontakt mezi pokožkou a zdravotnickým prostředkem způsobit zarudnutí a / nebo podráždění pokožky. V případě, že se vyskytnou tyto nebo jiné problémy, okamžitě kontaktujte svého lékaře. V případě, že pomůcka je již nepoužitelná, je nutné ji vyměnit a zajistit její likvidaci.

UPOZORNĚNÍ PRO HLÁŠENÍ INCIDENTŮ

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

UCHOVÁVÁNÍ

Pokud pomůcku nepoužíváte, i když se jedná jen o krátkou dobu, uložte ji do původního obalu, aby byla zachována její čistota. Skladujte ji na chladném a suchém místě a chráňte před přímým slunečním světlem.

ÚDRŽBA

Před každým použitím zkontrolujte stav opotřebení pomůcky a jejích částí. V případě opotřebení se obraťte na ortopedického technika a opotřeбенé části vyměňte. Umývejte pomůcku ručně vlažnou vodou a jemným (neutrálním) mýdlem. Při sušení nesmí být pomůcka vystavena horkému zdroji.

LIKVIDACE

Tato zdravotní pomůcka se nesmí vyhazovat do smíšeného 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.

VELIKOST SIZE	S	M	L
T1/L5	44/50	49/55	54/60
	70/135	70/138	70/140

