



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 a guide for application, regulation (by orthopaedic specialist) and for safe and correct use (by patient) throughout all his life. Therefore the Declaration of Conformity has been issued by Tecnoway under its own 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 system of quality management is certificated in accordance with ISO 9001 and ISO 13485 regulation. The product in this manual is a dorso-lumbar brace suitable for dorsal-lumbar fractures, spondylitis and spondylodiscitis, hyperkyphosis and dorsal kyphosis.

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

Combination structure: rigid back frame in aluminium alloy and front corset in elastic fabric. Non-toxic foam rubber padding with imitation-leather lining. Velcro fastening on the front of the corset. Shoulder straps with armpit padding and adjustable buckles. The body-belt is applied to the brace through zip so that it's easier to remove it in order to wash or replace it.

Indications

Fractures and the outcome of dorsal-lumbar fractures, osteomalacia fractures and osteoporosis. Spondylitis and spondylodiscitis, hyperkyphosis and dorsal kyphosis.

Application

1. The device must be applied in the back part of the trunk, the patient can lying or standing while doing this.
2. Place the band "A" on the sacral area of the patient (fig 1)
3. Adapt the brace to the morphology of the patient (manually or with help of tools) on the sacral band "A", the dorsal band "B", side frame "C" and spinal bars "E" (fig 1).
4. Tighten the body-belt "G" and fasten it with its Velcro (fig 3)
5. Pass belts "F" around the back under the armpits and thread buckle through loops, tighten belts.
6. The correct regulation verifies when:
 - the patient feels a well sustained lumbar pressure,
 - the straps are tightened so that the patient has adequately shoulders pushed back without feeling too much pressure on the armpits,
 - the spinal column is at the center of the two spinal bars, the sacral band at the coccyx level and the two spinal bars are at the shoulder blade level;
 - the shoulder pads are placed at the point of pressure exerted by belts,
 - the spinal bars, the sacral band, the dorsal band and side frames are fitting tightly to the body of the patient.



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.



NÁVOD K POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE

T2700DL BEDERNÍ KORZET


DORSO-LUMBAR BRACE WITH CHAIRBACK

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 číneha odpovědnou za jakékoliv škody, způsobené nesprávným použitím předmětu, které by odporovalo pokynům v tomto návodu.

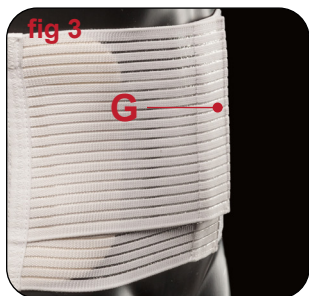
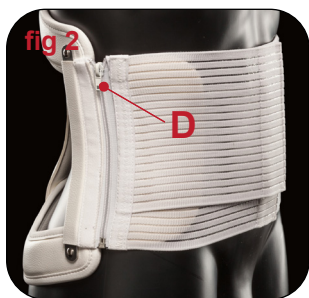
This manual has been realized by Tecnoway exclusively for its clients. Its reproduction and/or entirely and/or partial divulgation is forbidden without Tecnoway authorization. This manual comes together with equipment device, and should be kept in an easy access and suitable place. It should be preserved 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.



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

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

T2700DL



Účel návodu

Tento návod na bederní korzet je v souladu se směrnici 2017/745 týkající se zdravotních prostředků (třída 1). Jedná se o návod pro správnou aplikaci, nastavení (pro ortopedického specialistu) a používání pacientem. Vždy je nutno dodržovat zde uvedené pokyny. Společnost Tecnoway vystavuje prohlášení o shodě podle přílohy IV na vlastní odpovědnost.

Identifikace výrobce a výrobku

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 a ISO 13485. Produkt, uvedený v těchto pokynech, je korzet vhodný pro lumbosakrální fraktury a fraktury dolní části páteře, vertebrální kolaps způsobený sekundární metastázou, chronická lumbargie, traumatické fraktury páteřních obratlů, bederní artritida, osteomalacie, osteoporóza, výhřez ploténky, spondylitida, osteochondritida.

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

Rám z antikoroziální slitiny s polstrovanými podpěrami a prodyšným elastickým pásem. Sakrální pás, bederní pás a boční rámy lze nastavit a modelovat (ručně nebo pomocí nástrojů). Boční rámy zajišťují větší stabilitu. Natáhněte bavlněný pás se suchým zipem. Pás je odnímatelný pro snadné praní.

Indikace

Traumatické a/nebo patologické lumbosakrální zlomeniny, lumbosakrální vertebrální kolaps, bolesti zad, lumbální hyperlordóza, spondylitida, výhřez ploténky, spondylartróza spojená se skoliózou či bez.

Aplikace

1. Korzet musí být aplikován v zadní části zad, pacient při tom může ležet nebo stát.
2. Spodní rám ortézy umístěte na sakrální oblast pacienta (Obrázek A)
3. Přizpůsobte ortézu morfologii pacienta (ručně nebo pomocí nástrojů) na sakrálním pásu, dorzálním pásu a bočním rámu (Obrázek A, B, C, E).
4. Utáhněte břišní elastický pás a dopněte popruhy pomocí suchých zipů. (Obrázek G)
5. Správná aplikace korzetu:
 - pacient cítí dobře udržovaný sakrální tlak,
 - dva boční rámy jsou zarovnané s koronální osou pacienta a sakrální pás je na úrovni kostrče.
 - sakrální pás, dorzální pás a boční rámy těsně přiléhají k tělu pacienta.

Aplikace (pro pacienta)

1. Ortézu umístěte na zadní stranu zad tak, aby byl spodní rám ortézy umístěn na sakrální plochu (obrázek A)
2. Utáhněte břišní elastický pás a dopněte popruhy pomocí suchých zipů. (Obrázek B)

Upozornění

Tato zdravotní pomůcka musí být předepsána ortopedickým lékařem (ORT, CHI, REH, NEU, ORP) 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. Nemějte 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.



Údržba

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



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.



Likvidace

Tato zdravotní pomůcka se nesmí vyhazovat do směsného 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	XS	S	M	L	XL
	75/85	85/95	95/105	105/115	115/125