



### Purpose of the instructions

This Manual is relative to the hip orthosis, 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 specified in this manual is a hip orthosis studied to control the movements of the hip (flexion/extension, abduction/adduction).

### General description and mode of action

The described device in this manual is mainly made of a plastic frame and supported by non toxic material. This makes the device light, comfortable and safe. Easily to remove, it immobilizes the hip without limiting the operations of daily hygiene.

### Caution for use

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

### Features

Anatomical fit plastic components articulated with a new generation joint. Modular system that allows you to combine independent component thigh, pelvis and joint articulated. Option to tilt the sides of the pelvis and the direction of the auction compared to components thigh and pelvis. Adjusting the straps through the buckle. Forced Abduction / adduction with centesimal regulation. Abduction/ adduction with setting every 10°. Flexion / extension adjustable from 0° to 120° every 15°. Lined with foam padding and finished edges. Its anatomic shape ensures a good stabilization of hip and a good tolerability when used.

### Indications

Pre and/or post-surgery (arthroplasty or hip revision). Inoperable fractures to the neck of the femur or insufficiently consolidate fractures. Abduction/adduction and flexor-extension control in patients with potential joint problems.

### Application (Orthotist)

1. Adjust the flexion / extension (C) and abduction / adduction (D).
2. Open pelvic and thigh support freeing the straps. (E)
3. Apply the brace to the patient, the joint must be aligned with the femoral head and the patient can be lying down or standing while doing this. If it's necessary adjust:
  - the width of the pelvis by acting on the lumbar terminals (F)
  - the height of the orthosis acting on the adjustment screws (G)
4. Adjust the length of the straps and close the plastic valves.
5. If you need make the centesimal forced adjustment abduction (A), adduction (B).
6. The proper use is when the joint is aligned with the head of femur, pelvis and thigh components are fitting to the patient without excessive compression.

### Application (for patient)

1. Apply the brace , the joint must be aligned with the femoral head and the



patient can be lying down or standing while doing this.  
2. Close the plastic valves by straps.

### 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 and performed by orthotist 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 occure pls. contact directly your doctor. The device, used correctly, has a life span of 3 years. 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.

### 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.



### Maintenance

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



### 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 purposes.



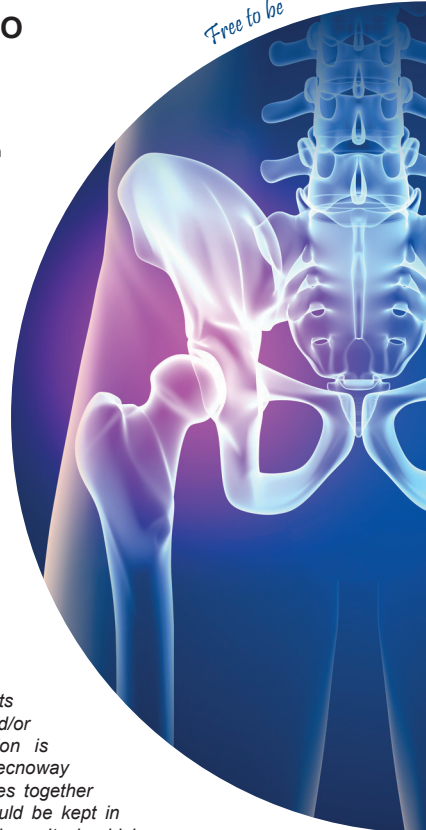
& by **TECNOWAY® SRL**  
via Montefeltro n. 45 - 61022 Vallefoglia -PU- ITALY  
+39.721.496175 info@tecnoway.it www.tecnoway.it  
COMPANY WITH SYSTEM CERTIFICATION  
ISO 9001 - ISO 13485 - ISO 45001



## NÁVOD K POUŽITÍ INSTRUCTIONS FOR USE B520TA Hipobrace

### ORTÉZE KYČELNÍHO HIP ORTHOSIS

Free to be

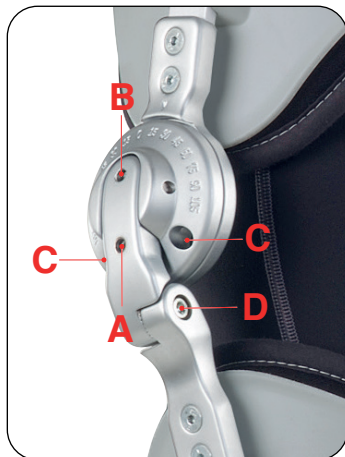


Tento návod byl vypracován společností Tecnoway výhradně pro její klienty. Jeho kopírování příp. úplné nebo částečné zveřejňování je bez svolení společnosti Tecnoway zakázáno. Návod je dodáván spolu s příslušným předmětem a měl by být uložen na snadno přístupném a vhodném místě. Návod by měl zůstat uschován 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.



B520TA



velikost/size podpora pánve pelvis support	S	M	L
↻ Pánevní /Pelvis cm	60/84	84/110	110/135

velikost/size Podpora stehen Thigh support	S	M	L
↻ Stehno/Thigh cm	43/54	54/65	65/75

velikost/size Kloub Hinge	REGULAR	LONG
Postava/Body cm	<175	>175

#### ÚČEL NÁVODU

Tato příručka je v souladu s nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1 vzhledem k ortéze kyčelního kloubu a má v úmyslu poskytnout návod pro aplikaci, regulaci a správné používání prostředku. Prohlášení o shodě proto vydala společnost Tecnoway na její odpovědnost v souladu s přílohou IV tohoto nařízení.

#### IDENTIFIKACE VÝROBCE A VÝROBKU

Tecnoway vyrábí zdravotnické prostředky, zejména ortopedické korzety / ortézy. Firma neustále hledává 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 kyčelní ortéza, používaná ke stabilizaci kyčelního kloubu a při luxacích.

#### OBCENÝ POPIS A ZPŮSOB ÚČINKU

Pomůcka popsaná v této příručce je vyrobena převážně z plastového rámu a je vystužena netoxickým materiálem. Díky tomu je ortéza lehká, pohodlná a bezpečná. Zajišťuje znehybnění kyčle, aniž by se omezily úkony každodenní hygieny.

#### OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ

Prostředek by se měl používat výhradně k ortopedické léčbě kyčelního kloubu. O době použití pomůcky by měl rozhodnout doktor/ortopedický specialista. Tlak vytvářený prostředkem by neměl způsobovat léze nebo stlačovat nervy, krevní cévy. Některé komponenty zařízení jsou hořlavé, nepoužívejte je v blízkosti plamenů. Nepoužívat v blízkosti silného elektromagnetického pole. Vždy nosit přes oděv. Dávejte pozor při rozepínání popruhů, aby nedošlo k náhlému uvolnění tlaku nohy.

#### VLASTNOSTI

Anatomicky tvarované plastové komponenty spojené kloubem nové generace. Abdukce/addukce s nastavením po 10°. Flexe/extenze nastavitelná od 0° do 120° po 15°. Seřizování popruhů přezkou. Lemované pěnové vycpávky hypoalergenní pro větší komfort a předcházení otlaků. Anatomický tvar zajišťuje dobrou stabilizaci kyčle a dobrou snášenlivost pacientem při použití.

#### INDIKACE

Před a/nebo po operačním zákroku (artroplastika nebo revize kyčelního kloubu). Neoperovatelné zlomeniny krčku stehenní kosti nebo nedostatečné konsolidace fraktur. abdukce/addukce a kontrola extenze flexoru u pacientů s možnými kloubními potížemi.

#### APLIKACE (PROTETIK/DOKTOR)

- Nastavte flexi/extenzi (C) a abdukci/addukci (D).
- Rozevřete pánevní a stehenní objímku uvolňujícími popruhy (E)
- Aplikujte na pacienta ortézu, kloub musí být umístěn na hlavici stehenní kosti, pacient při tom může ležet nebo stát. Pokud je nutné upravte:
  - šířku pánve pomocí šroubů (F)
  - výšku ortézy pomocí seřizovacích šroubů (G)
- Upravte délku popruhů a dopněte spony.
- Pokud potřebujete provést abdukci (A), addukci (B).
- Správné nastavení docílíte, pokud je kloub zarovnaný s hlavici kosti stehenní, pánevní a stehenní objímky obepínají pacienta bez nadměrné komprese.

#### APLIKACE (PACIENT)

- Aplikujte ortézu, kloub musí být zarovnaný s hlavici stehenní kosti, pacient při tom může ležet nebo stát.
- Dopněte popruhy a spony.

#### UPOZORNĚNÍ

Tato zdravotní pomůcka musí být předepsána ortopedickým lékařem a aplikována ortopedickým technikem, který podle potřeby a aktuálních podmínek poučí pacienta 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 pomůckou 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, kontaktujte prosím přímo svého lékaře. V případě, že pomůcka je již nepoužitelná, je nutné ji vyměnit a zajistit její likvidaci.



#### OZNÁMENÍ O NAHLÁŠENÍ INCIDENTU

Každá závažná příhoda, ke které dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu.

#### ÚDRŽBA

Před každým použitím zkontrolujte stav komponent. 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 v případě, že je produkt byl použit za uvedených podmínek a se zamýšleným účelem.