

Español**INSTRUCCIONES DE USO Y CONSERVACIÓN**

Estimado cliente,

Muchas gracias por su confianza en un producto Orliman. Usted adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal. Por favor, lea las instrucciones atentamente. Si tienen alguna duda, póngase en contacto con su médico, su ortopedia especializada o con nuestro departamento de atención al cliente. Orliman le agradece su elección y le desea una pronta mejoría.

NORMATIVA

Estos productos son conformes a la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE (RD. 1591/2009). Se ha realizado un Análisis de Riesgos (UNE EN ISO 14971) minimizando todos los riesgos existentes. Se han realizado los ensayos conforme a la normativa europea UNE-EN ISO 22523 de Prótesis y Ortesis.

INDICACIONES

Ref.: SD100. FAJA SEMIRRIGIDA STAR BRACE DYNAMIC CORTA.

Ref.: SD101. FAJA SEMIRRIGIDA STAR BRACE DYNAMIC ALTA.

Indicaciones:

Lumbago, lumbociática, procesos degenerativos, atonía y debilidad muscular, tratamientos pre y post-quirúrgicos, hernias discales, espondiloartrosis, espondilolisis, fuerte sujeción sacrolumbar, perfecta adaptación anatómica y comodidad en su uso diario.

Ref.: SD103 CORSÉ RÍGIDO STAR BRACE DYNAMIC FIX CORTO.

Ref.: SD104 CORSÉ RÍGIDO STAR BRACE DYNAMIC FIX ALTO.

Indicaciones:

Hernias discales. Osteoporosis. Espondiloartrosis.

Espondilolisis con o sin estabilidad. Traumatismos. Fracturas por compresión.

Enfermedad degenerativa de los discos.

Fusión postoperatoria. Enfermedad crónica muscular.

Tratamiento de metástasis vertebrales.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

EL PRODUCTO DEBE SER ADAPTADO POR SU TÉCNICO ORTOPÉDICO O FACULTATIVO.

Para obtener el mayor grado de eficacia terapéutica en las diferentes patologías y prolongar la vida útil del producto, es fundamental la elección correcta de la talla más adecuada a cada paciente o usuario (en el envase se adjunta un cuadro orientativo de tallas y equivalencias en centímetros). Una compresión excesiva puede producir intolerancia por lo que aconsejamos regular la compresión hasta el grado óptimo.

Para su colocación deben observarse los siguientes aspectos:

Adaptación y ensamblado de almohadilla lumbar y/o módulo en termoplástico:

· (A-B) La faja Star Brace Dynamic viene de fábrica provista de la almohadilla lumbar en termoplástico. Para su retirada o colocación deberemos deslizar la faja por la guía situada en la placa lumbar, utilizando el velcro central que fija la almohadilla a la faja.

· (C-D) El corsé Star Brace Dynamic Fix viene de fábrica provisto con un módulo lumbar en termoplástico.

En el caso de precisar la adaptación del módulo termoplástico:

· Retire la almohadilla lumbar, si la hubiere, si no es así retire el módulo deslizando por las guías de la funda textil, despegándolo del velcro central.

· Pruebe el módulo de termoplástico sobre el paciente procediendo al ajuste y modificaciones mediante pistola de aire caliente. Seguidamente ensamble el módulo termoplástico en la funda textil introduciendo la faja sacrolumbar por las guías posteriores situadas entre el módulo termoplástico y la funda centrándola mediante el cierre con el velcro central.

· En la solapa de la faja coincidiendo con la zona abdominal (zona delantera izquierda) se encuentra situada una cincha de color negro que nos servirá como sistema de fijación de la placa abdominal termoplástico, cubierta por una funda textil acolchada. Introduzca dicha cincha por la ranura de la pieza termoplástica diseñadas exclusivamente para ello, asegurándose de que queda correctamente fijada.

· Una vez ensamblados todos los componentes proceda a la adaptación del mismo sobre el paciente.

Adaptación del StarBrace Dynamic (SD100/101) sobre el paciente:

Sitúe la faja sobre el paciente asegurándose que la almohadilla lumbar se encuentra centrada, a continuación proceda al cierre de la faja, ajustándolo mediante los cierres de velcro situados en la cara anterior.

Por último para proceder al ajuste de la compresión deseada tense ambas cordonerías derecha e izquierda las cuales ceñirán la parte inferior y superior de la ortesis, fijando las lengüetas de velcro diferenciadas por un color para facilitar su identificación.

Adaptación del StarBrace Dynamic Fix (SD103/104) sobre el paciente:

Una vez adaptado y/o modificado el módulo termoplástico ensamblado con el corsé, seguidamente sitúe el corsé sobre el paciente asegurándose que el soporte lumbar termoplástico se encuentre correctamente posicionado, a continuación proceda a su colocación mediante los cierres de velcro situados en la cara anterior, asegurándose que la placa termoplástica abdominal se encuentra perfectamente centrada.

Por último para proceder al ajuste de la compresión deseada tense ambas cordonerías derecha e izquierda las cuales ceñirán la parte inferior y superior de la ortesis, fijando las lengüetas de velcro diferenciadas por un color para facilitar su identificación.

PRECAUCIONES

El material constructivo es inflamable.

No exponga los productos a situaciones que pudieran producir su ignición. Si así fuera despréndase rápidamente de ellos y utilice los medios adecuados para apagarlo. El material empleado es hipoalérgico, sin embargo no podemos garantizar al 100% que en determinados casos no puedan producirse alergias, si así fuera, retire el producto y consulte con el médico prescriptor. En caso de pequeñas molestias producidas por el sudor, recomendamos el uso de una interfase para separar la piel del contacto con el tejido. En caso de rozadura, irritación o hinchazón retire el producto y acudir al médico o técnico ortopédico. Contraindicado en cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.

RECOMENDACIONES-ADVERTENCIAS

Estos productos solo deben ser utilizados por las personas que constan en la prescripción médica. No deben ser utilizados por personas ajenas a dicha prescripción. Cuando no use el producto, guárdelo en su envase original. Para el desecho del envase y el producto, cumpla estrictamente con las normas legales de su comunidad.

El uso de las ortesis está condicionado a las recomendaciones del médico prescriptor, por tanto no debe ser utilizado para otros fines que los prescritos. Para la validez de la garantía, el establecimiento expedidor debe cumplimentar la presente hoja de instrucciones. Incluye componentes metálicos por lo que extreme las precauciones para otros usos, y en caso de Resonancia Magnética.

FABRICACIÓN-CARACTERÍSTICAS

Los materiales empleados en la fabricación han sido testados y homologados en todas sus características y cumplen los requisitos Europeos de calidad exigidos.

Todos los productos referidos, están elaborados con materiales de primera calidad y ofrecen un inmejorable confort y calidad de uso. Todos los productos ofrecen contención, estabilidad y compresión para el tratamiento óptimo de las patologías para las cuales han sido diseñados.

RECOMENDACIONES DE CONSERVACIÓN Y LAVADO

Pegar los velcros entre sí (si la ortesis los tuviera), lavar periódicamente a mano con agua tibia y jabón neutro. Para el secado de la ortesis, utilice una toalla seca para absorber la máxima humedad y déjela secar a temperatura ambiente. No las tienda ni las planche y no las exponga a fuentes de calor directas como estufas, calefactores, radiadores, exposición directa al sol etc. Durante su uso o en su limpieza, no utilice alcohol, pomadas o líquidos disolventes. Si la ortesis no está bien escurrida, los residuos de detergente pueden irritar la piel y deteriorar el producto.

**GARANTÍAS**

ORLIMAN, S.L.U. garantiza todos sus productos, siempre que estos no hayan sido manipulados ni alterados en su configuración original. No garantiza aquellos productos en que por mal uso, deficiencias o roturas de cualquier tipo, sus características se vean alteradas. Si observara alguna deficiencia o anomalía, comuníquelo inmediatamente al establecimiento expendedor para proceder a su cambio.

ORLIMAN, S.L.U. le agradece su elección y le desea una pronta mejoría.

English

INSTRUCTIONS FOR USE AND PRESERVATION

Dear customer,

Thank you for your trust in this Orliman product. You have acquired a quality product with a high medicinal value. Please, read the instructions carefully. If you have any doubt, get in contact with your doctor, your orthopaedist specialist or our customer service department. Orliman appreciates your choice and wishes you a speedy recovery.

REGULATION

These products satisfy the European Medical Device Directive 93/42/CEE (RD. 1591/2009). A Risk Analysis has been carried out (UNE EN ISO 14971) minimising all the existing risks. The trials have been carried out in accordance with the European regulation UNE-EN ISO 22523 of Prosthesis and Orthosis.

SUITABLE FOR

Ref.: SD100 STAR BRACE DYNAMIC SHORT SEMI-RIGID BACK SUPPORT.

Ref.: SD101 STAR BRACE DYNAMIC HIGH SEMI-RIGID BACK SUPPORT.

Recommended uses:

Lower back pain, lumbosciatic pain, degenerative processes, muscular debility and weakness, pre- and post-surgery, disc hernias, spondyloarthrosis, strong sacrolumbar support, perfect anatomical adjustment and comfort in day-to-day use.

Ref.: SD103 STAR BRACE DYNAMIC FIX SHORT RIGID CORSET.

Ref.: SD104 STAR BRACE DYNAMIC FIX HIGH RIGID CORSET.

Recommended uses:

Disc hernias. Osteoporosis. Spondyloarthrosis. Spondylolysis with or without stability. Traumatism. Compression fractures. Degenerative disc disease. Post-operation fusion. Chronic muscular disease. Vertebral metastasis treatment.

FITTING INSTRUCTIONS

THE PRODUCT SHOULD BE ADJUSTED BY YOUR ORTHOPAEDIC TECHNICIAN OR IN ACCORDANCE WITH DOCTOR'S ORDERS.

In order to obtain a greater degree of therapeutic effectiveness in the different pathologies and to prolong the life and utility of the product, it is fundamental that the correct size adequate for each patient or user is chosen (enclosed in the packet is a diagram with all the sizes and the equivalent in centimetres). An excess compression can produce intolerance, therefore we recommend that the compression be regulated to an optimum degree.

To fit observe the following aspects:

Adjusting and assembling the thermoplastic module and/or lumbar cushion:

- (A-B) The Star Brace Dynamic corset is fitted with a thermoplastic lumbar cushion. Slide the corset using the guide located on the lumbar plate for removal or positioning.
- (C-D) The Star Brace Dynamic Fix corset is fitted with a thermoplastic lumbar module.

If the thermoplastic module needs adjusting:

- Remove the lumbar cushion if fitted. If it is not fitted, remove the module by sliding along the fabric cover guides.
- Check the thermoplastic module on the patient and adjust and modify using the hot air gun. Then assemble the thermoplastic module on the fabric cover by introducing the sacrolumbar corset along the rear guides located between the thermoplastic module and the cover, ensuring it is as aligned as possible, and fasten using the Velcro straps.
- Coinciding with the abdominal zone of the corset lapel is a black elastic band which can be used to secure the thermoplastic abdominal plate, protected by a padded fabric cover. Introduce this strap in the groove fitted for this purpose in the thermoplastic piece, ensuring it is properly in place.
- Once all the components have been assembled, adjust it on the patient.

Adjusting the StarBrace Dynamics (SD100/101) to the patient:

Place the corset on the patient, ensuring the lumbar cushion is aligned, then fasten the corset and adjust using the Velcro fasteners on the front.

Finally, adjust the required compression by tightening the left and right cord sections, which will pull in the upper and lower parts of the orthosis, and secure using the colour-coded Velcro tabs.

Adjusting the StarBrace Dynamics Fix (SD103/104) to the patient:

Once the thermoplastic module fitted with the corset has been adjusted and/or modified, place the corset on the patient, ensuring that the thermoplastic lumbar support is correctly positioned, then wrap the fabric around the patient and adjust using the Velcro fasteners on the front, making sure the abdominal thermoplastic plate is perfectly aligned.

Finally, adjust the required compression by tightening the left and right cord sections, which will pull in the upper and lower parts of the orthosis, and secure using the colour-coded Velcro tabs.

PRECAUTIONS

The constructive material is inflammable.

Do not expose these products to situations where they could ignite. If this were the case remove them quickly and use the necessary measures to put it out. The material used is hypoallergenic, however we cannot guarantee 100% that in some determined cases it will not produce allergies, if this occurs, remove the product and see the doctor that prescribed it.

In case of minor irritations due to sweat, we recommend the use of a cotton sock, to separate the skin from contact with the material. For small inconvenience caused by sweat, we recommend using an interface to separate the skin from contact with the tissue. If rash, irritation or swelling to remove the product and consult a doctor or prosthetist. Contraindicated in open scars with swelling, redness and accumulation heat.

RECOMMENDATION-WARNINGS

These products are to be used only by those which have been medically prescribed to do so. Persons unconnected to such prescriptions should not use them. When the product is not being used, store in its original packaging. In order to dispose of the packaging and the product, strictly comply with the legal norms of your community.

The use of the orthosis is conditioned to the recommendations of the prescribing doctor, therefore it must not be used for any other means than those prescribed.

For the validity of the guarantee, the issuing establishment should comply with this sheet of instructions. Includes metal components so extreme caution to other uses, and in case of Magnetic Resonance.

MANUFACTURE-CHARACTERISTICS

The material features used in production have been tested and approved and meet all the European quality requirements.

All the products are produced with high quality materials and offer an unbeatable comfort and quality of use. All products offer restraint, stability and compression for the optimum treatment of the pathologies for which they have been designed.

RECOMMENDATIONS FOR PRESERVATION AND CLEANING

Stick the velcros to each other (if the orthosis has any), wash periodically by hand with a damp cloth and a neutral soap. To dry the orthosis, use a dry towel to absorb most of the dampness and leave to dry at room temperature. Do not hang up or iron and do not expose to direct heat sources such as stoves, heaters, radiators, direct sun light etc. During use or during washing do not use alcohols, ointments or dissolvent liquids. If the orthosis is not properly dried any detergent residues could irritate the skin and deteriorate the product.

**GUARANTEES**

ORLIMAN, S.L.U. Guarantees all its products, as long as these have not been manipulated or altered from their original state. Does not guarantee those products in which as a result of misuse, deficiencies or breakage of any kind, its original state has been altered. If you observe any deficiency or anomaly, communicate this immediately to the establishment from which it was obtained in order for it to be changed.

ORLIMAN, S.L.U. Appreciates your choice and wishes you a speedy recovery.

Français

MODE D'EMPLOI ET CONSERVATION

Cher client,
Nous vous remercions d'avoir déposé votre confiance dans un produit Orliman. Vous avez acheté un produit de qualité et d'un niveau médical élevé. Nous vous prions de lire attentivement les instructions. Si vous avez quelques doutes, contactez votre médecin, votre orthopédie spécialisée ou notre service d'attention à la clientèle. Orliman vous remercie de votre choix et vous souhaite une rapide amélioration.

RÈGLEMENTATION

Ces produits sont conformes à la Directive Européenne de Produits Sanitaires 93/42/CEE (RD. 1591/2009). Une Analyse des Risques a été réalisée (UNE EN ISO 14971) minimisant tous les risques existants. Des tests ont été effectués conformément à la réglementation européenne UNE-EN ISO 22523 des Prothèses et Orthèses.

INDICATIONS

Ref.: SD100 CEINTURE SEMI RIGIDE STAR BRACE DYNAMIC COURTE.
Ref.: SD101 CEINTURE SEMI RIGIDE STAR BRACE DYNAMIC HAUTE.

Indications:

Lumbago, lombosciatique, processus dégénératifs, atonie et faiblesse musculaire, traitement pré et postopératoire, hernies discales, spondylarthrose, spondylolyse, fort maintien sacro-lombaire, parfaite adaptation anatomique et commodité de son port quotidien.

Ref.: SD103 CORSET RIGIDE STAR BRACE DYNAMIC FIX COURT.

Ref.: SD104 CORSET RIGIDE STAR BRACE DYNAMIC FIX HAUT.

Indications:

Hernies discales. Ostéoporose. Spondylarthrose.
Spondylolyse avec ou sans stabilité. Traumatismes.
Fractures par compression. Maladie dégénérative des disques. Fusion postopératoire. Maladie chronique musculaire. Traitement des métastases vertébrales.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

LE PRODUIT DOIT ÊTRE RÉGLÉ PAR VOTRE TECHNICIEN ORTHOPÉDIQUE OU MÉDECIN.

Pour obtenir le plus grand degré d'efficacité thérapeutique dans les différentes pathologies et prolonger la durée de vie du produit, il est fondamental de bien choisir la taille la mieux adaptée à chaque patient ou usager (dans l'emballage, vous trouverez un tableau qui vous orientera sur les tailles et les équivalences en centimètres). Une compression excessive peut provoquer des interruptions de type vasculaire, c'est pourquoi nous conseillons de régler la compression jusqu'à un degré optimal.

Pour le mettre il faut observer les aspects suivants :

Adaptation et assemblage du coussinet lombaire et /ou module en thermoplastique:

- (A-B) La ceinture Star Brace Dynamic est fournie de l'usine munie d'un coussinet lombaire en thermoplastique. Pour le retirer ou le mettre en place, il faudra faire glisser la ceinture sur le guide situé sur la plaque lombaire.
- (C-D) Le corset Star Brace Dynamic Fix est fourni de l'usine muni d'un module lombaire en thermoplastique.

S'il est nécessaire d'adapter le module thermoplastique:

- Retirez le coussinet lombaire, le cas échéant, sinon, retirez le module en le faisant glisser sur les guides de la housse textile.
- Essayez le module en thermoplastique sur le patient en procédant à son réglage et aux modifications avec un pistolet à air chaud. Ensuite, assemblez le module thermoplastique à la housse textile en introduisant la ceinture sacro-lombaire par les guides postérieurs situés entre le module thermoplastique et la housse, en le centrant le plus possible et en le fixant à l'aide des velcros.
- Sur le rabat de la ceinture, coïncidant avec la zone abdominale, se trouve une sangle élastique de couleur noire qui sert de système de fixation de la plaque abdominale thermoplastique, recouverte d'une housse textile matelassée. Introduisez cette sangle dans la rainure de la pièce thermoplastique conçue exclusivement à cet effet, en vous assurant qu'elle est correctement fixée.
- Une fois tous les composants assemblés, adaptez le corset sur le patient.

Adaptation du StarBrace Dynamics (SD100/101) sur le patient:

Situez la ceinture sur le patient en vous assurant que le coussinet lombaire est bien centré, ensuite fermez la ceinture, en l'ajustant à l'aide des velcros situés sur la face antérieure. Enfin, réglez à la compression désirée en tirant sur les cordons de droite et de gauche qui serreront la partie inférieure et supérieure de l'orthèse, en fixant les languettes de velcro différenciées par couleur pour faciliter leur identification.

Adaptation du StarBrace Dynamics Fix (SD103/104) sur le patient:

Une fois le module thermoplastique assemblé au corset adapté et/ou modifié, placez ensuite le corset sur le patient en vous assurant que le support lombaire thermoplastique se trouve correctement positionné, puis mettez-le en place à l'aide des fermetures velcro situées sur la face antérieure, en vous assurant que la plaque thermoplastique abdominale est parfaitement centrée. Enfin, pour procéder au réglage de la compression désirée, tirez sur les cordons droit et gauche, qui serreront la partie inférieure et supérieure de l'orthèse, en fixant les languettes à velcro différenciées par couleur pour faciliter leur identification.

PRÉCAUTIONS

Le matériau de fabrication est inflammable.

N'exposez pas le produit à des situations qui pourraient l'enflammer. Si tel était le cas, dessaisissez-vous en rapidement et utilisez les moyens adéquats pour l'éteindre. Le matériau employé est hypoallergénique. Cependant, nous ne pouvons pas garantir à 100% qu'il ne produise pas d'allergies dans certains cas. Si tel était le cas, retirer le produit et consulter le médecin prescripteur. Au cas où vous auriez de petites gênes produites par la sueur, nous recommandons l'utilisation d'une chaussette en coton pour séparer la peau du contact avec le tissu. Pour petits désagréments causés par la sueur, nous vous recommandons d'utiliser une interface pour séparer la peau de tout contact avec le tissu. Si une éruption cutanée, une irritation ou une enflure de retirer le produit et consulter un médecin ou prothésiste. Contre les cicatrices ouvertes avec gonflement, rougeur et l'accumulation la chaleur.

RECOMMANDATIONS-AVERTISSEMENTS

Ces produits doivent être seulement utilisés par les personnes qui figurent sur la prescription médicale. Ils ne doivent pas être utilisés par des personnes étrangères à cette prescription. Lorsque vous n'utilisez pas le produit, gardez-le dans son emballage d'origine. Pour jeter l'emballage et le produit, respectez strictement les réglementations légales de votre région. L'utilisation des orthèses dépend des recommandations du médecin prescripteur, donc elles ne doivent pas être utilisées à des fins différentes de celles qui sont prescrites. Pour valider la garantie, l'établissement expéditeur doit remplir la feuille d'instruction présente. Inclut les composants métalliques de façon extrême prudence à d'autres usages, et en cas de Résonance Magnétique.

FABRICATION-CARACTÉRISTIQUES

Les matériaux employés dans la fabrication ont été testés et homologués dans toutes leurs caractéristiques et remplissent les conditions Européennes de qualité exigées. Tous les produits mentionnés sont fabriqués avec des matériaux de première qualité et offrent un confort et une qualité d'utilisation exceptionnels. Tous les produits offrent un maintien, une stabilité et une compression pour un traitement optimal des pathologies pour lesquelles ils ont été créés.

RECOMMANDATIONS DE CONSERVATION ET LAVAGE

Attachez les velcros entre eux (dans les orthèses qui en contiennent) et laver régulièrement à la main à l'eau chaude et avec un savon neutre. Pour sécher l'orthèse, utilisez une serviette sèche pour absorber le maximum d'humidité et laissez-la sécher à température ambiante. Ne les étendez pas, ne les repassez pas et ne les exposez pas à des sources de chaleur directes comme les poêles, chauffages, radiateurs, exposition directe au soleil etc. Pendant son utilisation ou son nettoyage, n'utilisez pas d'alcools, de pommades ou de liquides dissolvants. Si l'orthèse n'est pas bien essorée, les résidus de lessive peuvent irriter la peau et détériorer le produit.



GARANTIES

ORLIMAN, S.L.U. garantit tous ses produits à condition qu'ils n'aient pas été manipulés ni altérés dans leur configuration d'origine. Il ne garantit pas les produits qui, à cause d'un mauvais usage, de déficiences ou de cassures de n'importe quel genre, voient leurs caractéristiques altérées. Si vous observez une quelconque déficience ou anomalie, communiquez-le immédiatement à votre revendeur pour procéder à son changement.

ORLIMAN, S.L.U. vous remercie de votre choix et vous souhaite une rapide amélioration.

Deutsch**GEBRAUCHS-UND PFLEGEANLEITUNG**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde, vielen Dank dafür, dass Sie einem Orliman-Produkt Ihr Vertrauen schenken. Sie haben ein medizinisch hochwertiges Qualitätsprodukt erworben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihr Orthopädie-Fachgeschäft oder an unseren Kundendienst. Orliman dankt Ihnen für Ihre Wahl und wünscht Ihnen baldige Besserung.

VORSCHRIFTEN

Diese Produkte entsprechen der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/CEE (RD. 1591/2009). Anhand einer Risikoanalyse (UNE EN ISO 14971) wurden sämtliche vorhandenen Risiken minimiert. Es wurden die Prüfungen im Einklang mit den europäischen Prothesen- und Orthesenvorschriften UNE-EN ISO 22523 durchgeführt.

INDIKATIONEN

Art.: SD100 HALBSTEIFE RUMPFBANDAGE STAR BRACE DYNAMIC KURZ.

Art.: SD101 HALBSTEIFE RUMPFBANDAGE STAR BRACE DYNAMIC HOCH.

Indikationen:

Lumbago, Lumbago-Ischialgie, degenerative Prozesse, Muskelatonie und Muskelschwäche, pre- und postoperative Behandlungen, Bandscheibenvorfälle, Spondylarthrose, Spondylolyse, starker lumbosakraler Halt, perfekte anatomische Anpassung und angenehmes Tragen bei täglicher Verwendung.

Art.: SD103 FESTES KORSETT STAR BRACE DYNAMIC FIX KURZ.

Art.: SD104 FESTES KORSETT STAR BRACE DYNAMIC FIX HOCH.

Indikationen:

Bandscheibenvorfälle. Osteoporose. Spondylarthrose.

Stabile oder instabile Spondylolyse. Traumata.

Kompressionsbrüche. Degenerative.

Bandscheibe. Postoperative Fusion. Chronische.

Muskelkrankheit. Behandlung von.

Wirbelmetastasen.

ANZIEHANLEITUNG

DAS PRODUKT MUSS VON IHREM ORTHOPÄDIETECHNIKER ODER ARZT ANGEPASST WERDEN.

Um die beste therapeutische Wirksamkeit bei den verschiedenen Pathologien zu erzielen und die Nutzungsdauer des Produkts zu verlängern, ist die richtige Auswahl der für den jeweiligen Patienten oder Benutzer geeignetsten Größe von grundlegender Bedeutung (auf der Verpackung ist zur Orientierung eine Größentabelle mit den Entsprechungen in Zentimetern angegeben). Da übermäßiger Druck zu Unverträglichkeit führen kann, empfehlen wir eine optimale Druckeinstellung.

Beim Anlegen sind folgende Punkte zu beachten:

Anpassen und Einsetzen von Lumbalkissen bzw. Thermoplast-Moduls:

· (A-B) Die Bandage Star Brace Dynamic ist ab Werk mit einem Lumbalkissen aus thermoplastischem Material ausgestattet. Um dieses herauszunehmen oder einzusetzen, muss die Bandage über die auf der Lumbalplatte befindlichen Führung verschoben werden.

· (C-D) Das Korsett Star Brace Dynamic Fix ist ab Werk mit einem thermoplastischen Lumbalmodul ausgestattet.

Sollte eine Anpassung des Thermoplast-Moduls erforderlich sein:

· Lumbalkissen falls vorhanden herausnehmen, ansonsten das Modul durch Schieben auf den Führungen der Stoffhülle herausnehmen.

· Das Thermoplast-Modul am Patienten probieren und dabei mit der Heißluftpistole anpassen und verformen. Danach das Thermoplast-Modul in die Stoffhülle einsetzen und die lumbosakrale Bandage durch die hinteren Führungen zwischen Thermoplast-Modul und Stoffhülle so mittig wie möglich einführen und mit den Klettbindern befestigen.

· An dem Überschlag der Bandage befindet sich auf Höhe des Abdominalbereichs ein schwarzes elastisches Band, das als Befestigungssystem der durch eine gepolsterte Stoffhülle abgedeckten thermoplastischen Abdominalplatte dient. Besagtes Band durch die speziell dafür vorgesehenen Spalte des thermoplastischen Elements stecken und sicherstellen, dass es ordnungsgemäß befestigt ist.

· Nachdem alle Elemente zusammengefügt worden sind, kann die Anpassung an den Patienten erfolgen.

Anpassung des StarBrace Dynamics (SD100/101) an den Patienten:

Die Bandage am Patienten anlegen und dabei sicherstellen, dass das Lumbalkissen mittig sitzt. Danach die Bandage schließen und mit den Klettverschlüssen der Vorderseite anpassen.

Zum Schluss die gewünschte Kompression durch Spannen der beiden Schnürbänder rechts und links einstellen, wodurch der untere und obere Teil der Orthese verengt wird. Dann die zur leichteren Identifizierung mit unterschiedlichen Farben gekennzeichneten Klettungen befestigen.

Anpassung des StarBrace Dynamics Fix (SD103/104) an den Patienten:

Nach Anpassung bzw. Veränderung des Thermoplast-Moduls am Korsett, das Korsett am Patienten auflegen und dabei sicherstellen, dass die thermoplastische Lumbalhalterung richtig positioniert ist. Danach anhand der Klettverschlüsse der Vorderseite fixieren und dabei sicherstellen, dass die thermoplastische Abdominalplatte einwandfrei zentriert ist.

Zum Schluss die gewünschte Kompression durch Spannen der beiden Schnürbänder rechts und links einstellen, wodurch der untere und obere Teil der Orthese verengt wird. Dann die zur leichteren Identifizierung mit unterschiedlichen Farben gekennzeichneten Klettungen befestigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Material der Orthese ist entflammbar.

Die Produkte nicht in Situationen bringen, durch die sie entzündet werden können. Sollte dies geschehen, die Produkte schnellstens ablegen und mit geeigneten Mitteln löschen. Das verwendete Material ist zwar hypoallergen, allerdings können Allergien in bestimmten Fällen nie ganz ausgeschlossen werden. In einem solchen Fall das Produkt abnehmen und den verschreibenden Arzt aufsuchen. Sollte die Orthese aufgrund der Schweißbildung unbequem sein, empfehlen wir die Verwendung eines Baumwollstrumpfs, damit die Haut nicht direkt mit dem Gewebe in Berührung kommt. Für kleine Unannehmlichkeiten, die durch Schweiß verursacht, empfehlen wir die Verwendung einer Schnittstelle, die Haut vor Kontakt mit dem Gewebe zu trennen. Wenn Hautausschlag, Reizungen oder Schwellungen um ein Produkt zu entfernen und einen Arzt aufsuchen oder Orthopädietechniker. Kontraindiziert bei offenen Wunden mit Schwellung, Rötung und Akkumulation Wärme.

EMPFEHLUNGEN-WARNHINWEISE

Diese Produkte dürfen lediglich von den im ärztlichen Rezept genannten Personen verwendet werden. Sie dürfen nicht von Personen verwendet werden, auf die dieses Rezept nicht zutrifft. Bewahren Sie das Produkt in seiner Originalverpackung auf, wenn Sie es nicht benutzen. Für die Entsorgung der Verpackung und des Produkts sind die gesetzlichen Bestimmungen Ihrer Region strikt zu beachten. Der Gebrauch der Orthesen untersteht den Empfehlungen des verschreibenden Arztes. Daher dürfen sie nicht für andere Zwecke als die verschriebenen verwendet werden. Für das Gültigkeit der Garantie ist das vorliegende Hinweisblatt vom Fachhändler auszufüllen. Inklusive Metall-Komponenten so extremer Vorsicht zu anderen Zwecken, und im Fall of Magnetic Resonance.

HERSTELLUNG-MERKMALE

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien wurden mit sämtlichen Merkmalen getestet und amtlich zugelassen und erfüllen die geforderten europäischen Qualitätsstandards. Sämtliche genannten Produkte sind aus qualitativ hochwertigen Materialien hergestellt und bieten höchsten Komfort und Qualität im Gebrauch. Alle Produkte bieten Festigkeit, Stabilität und Kompression für die optimale Behandlung der Pathologien, für die sie entwickelt wurden.

HINWEISE ZUR PFLEGE UND REINIGUNG

Die Klettverschlüsse (sofern vorhanden) schließen, das Produkt regelmäßig mit der Hand mit lauwarmem Wasser und neutralem Waschmittel waschen. Mit einem trockenen Handtuch die Nässe so gut wie möglich aufsaugen und die Orthese dann bei Raumtemperatur trocknen lassen. Nicht aufhängen, nicht bügeln und keinen direkten Wärmequellen wie Heizöfen, Heizlüftern, Heizkörpern, direkter Sonneneinstrahlung, usw. aussetzen. Beim Gebrauch oder bei der Reinigung weder Alkohol noch Salben oder Lösungsmittel verwenden. Das Wasser muss sorgfältig von der Orthese abgesaugt werden, da Waschmittelreste die Haut reizen und das Produkt schädigen können.

**GARANTIE**

ORLIMAN, S.L.U. gewährt Garantie auf ihre sämtlichen Produkte, so lange deren ursprüngliche Gestaltung weder verändert noch beschädigt wurde. Für Produkte, deren Merkmale wegen unsachgemäßen Gebrauchs oder aufgrund von Mängeln oder Rissen verändert sind, wird keine Garantie geleistet. Sollten Sie Mängel oder Anomalien feststellen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihr Fachgeschäft, um das Produkt umzutauschen.

ORLIMAN, S.L.U. dankt Ihnen für Ihre Wahl und wünscht Ihnen baldige Besserung.

Português

INSTRUÇÕES DE USO E CONSERVAÇÃO

Estimado Cliente,

Gostaríamos de lhe agradecer a confiança demonstrada ao adquirir o produto Orliman. Acaba de adquirir um produto de qualidade e de alto nível medicinal. Por favor, leia atentamente as instruções apresentadas. Em caso de dúvida, contacte com o seu médico, ortopédico especialista ou com o nosso departamento de atendimento ao cliente. Orliman agradece-lhe a sua eleição e deseja-lhe rápidas melhoras.

NORMATIVA

Estes produtos encontram-se em conformidade com a Directiva Europeia de Produtos Sanitários 93/42/CEE (RD. 1591/2009). Foi igualmente realizada uma Análise de Risco (UNE EN ISO 14971) minimizando deste modo os riscos existentes. Em conformidade com o estipulado na normativa europeia UNE-EN ISO 22523 para Próteses e Ortéses, foram igualmente realizados os respectivos ensaios.

INDICAÇÕES

Ref.: SD100 FAIXA SEMI-RÍGIDA STAR BRACE DYNAMIC CURTA.

Ref.: SD101 FAIXA SEMI-RÍGIDA STAR BRACE DYNAMIC ALTA.

Indicações:

Lumbago, lumbociática, processos degenerativos, atonia e debilidade muscular, tratamentos pré e pós-cirúrgicos, hérnias discais, espondiloartroses, espondilolise, forte sujeição sacro-lombar, perfeita adaptação anatómica e comodidade no uso diário.

Ref.: SD103 COLETE RÍGIDO STAR BRACE DYNAMIC FIX CURTO.

Ref.: SD104 COLETE RÍGIDO STAR BRACE DYNAMIC FIX ALTO.

Indicações:

Hérnias discais. Osteoporose. Espondiloartrose. Espondilolise com ou sem estabilidade. Traumatismos. Fracturas por compressão. Doença degenerativa dos discos. Fusão pós-cirúrgica. Doença crónica muscular. Tratamento de metástase vertebral.

INSTRUÇÕES PARA COLOCAÇÃO**O PRODUTO DEVE SER APLICADO POR UM TÉCNICO ORTOPÉDICO OU MÉDICO.**

Para obter o maior grau de eficácia terapêutica nas diferentes patologias, e prolongar a vida útil do produto, é de fundamental importância a correcta selecção do tamanho que melhor se adapta a cada doente ou utilizador (na embalagem poderá encontrar um quadro guia de tamanhos e correspondentes equivalências em centímetros) Uma compressão excessiva pode provocar intolerância sendo por isso aconselhável regular a compressão para obter um óptimo grau de compressão.

Para colocar este produto os aspectos abaixo indicados devem ser observados:**Adaptação e montagem da almofada lombar e/ou módulo em termoplástico:**

- (A-B) A cinta Star Brace Dynamic vem de fábrica provida da almofada lombar em termoplástico. Para a colocar ou remover, temos de deslizar a cinta pela guia localizada na placa lombar.
- (C-D) O colete Star Brace Dynamic Fix vem de fábrica provido de um módulo lombar em termoplástico.

Se for precisa a adaptação do módulo termoplástico:

- Retire a almofada lombar, se esta existir. Se não existir, retire o módulo deslizando-o pelas guias da capa têxtil.
- Coloque o módulo em termoplástico no paciente e proceda ao ajuste e às alterações necessárias com a pistola de ar quente. A seguir, insira o módulo em termoplástico na capa têxtil introduzindo a cinta sacrolombar pelas guias posteriores localizadas entre o módulo termoplástico e a capa, por forma a ficar o mais centrada possível, fixando-a através dos velcros.
- Na aba da cinta, coincidindo com a zona abdominal, existe uma correia elástica de cor preta que nos servirá como sistema de fixação da placa abdominal em termoplástico, recoberta por uma capa têxtil acolchoada. Introduza a referida correia pela ranhura da peça em termoplástico, desenhada exclusivamente para isto, certificando-se de que esta fica correctamente fixada.
- Depois de montar todos os componentes, proceda à adaptação do mesmo no paciente.

Adaptação do StarBrace Dynamics (SD100/101) no paciente:

Coloque a cinta no paciente certificando-se de que a almofada lombar fica centrada. A seguir, feche a cinta ajustando-a com os velcros localizados na sua face anterior. Por último, para proceder ao ajuste da compressão pretendida, puxe pelos cordões que estão à direita e à esquerda para cingir a parte inferior e superior da ortótese, fixando as linguetas em velcro, com cores diferentes para facilitar a sua identificação.

Adaptação do StarBrace Dynamics Fix (SD103/104) no paciente:

Após ter adaptado e/ou alterado o módulo termoplástico ao colete, coloque este último no paciente, certificando-se de que o suporte lombar termoplástico fica correctamente colocado. A seguir, proceda à sua colocação mediante os fechos em velcro localizados na face anterior, certificando-se de que a placa em termoplástico abdominal fica perfeitamente centrada.

Por último, para proceder ao ajuste da compressão pretendida, puxe pelos cordões que estão à direita e à esquerda para cingir a parte inferior e superior da ortótese, fixando as linguetas em velcro com cores diferentes para facilitar a sua identificação.

PRECAUÇÕES

O material de construção é inflamável.

Não exponha os produtos a situações que possam produzir a ignição. Caso assim seja desfaça-se imediatamente dos mesmos e utilize os meios adequados para apagar o fogo. O material utilizado é hipoalergénico, no entanto não se pode garantir a 100% que em determinados casos estes não provoquem alergias. Nesse caso retire o produto e consulte com o médico que o recebeu. No caso do suor provocar um ligeiro mau estar, recomenda-se o uso de uma meia de algodão para separar a pele do contacto com o tecido. Para pequeno inconveniente causado pelo suor, recomendamos o uso de uma interface para separar a pele do contacto com o tecido. Se o prurido, irritação ou inchaço para remover o produto e consultar um médico ou protesista. Contra-indicado em cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e acúmulo de calor.

RECOMENDAÇÕES – ADVERTÊNCIAS

Estes produtos somente podem ser utilizados pelas pessoas cujo nome é indicado na receita médica. Estes não devem ser utilizados por pessoas que não possuam receita médica. Quando não estiver a usar o produto, coloque-o na sua embalagem original. Ao deitar fora a embalagem e o produto, cumpra estritamente com as normas legais da sua comunidade.

As ortéses devem apenas ser utilizadas com receita médica, portanto não devem ter outras finalidades a não ser as finalidades para as quais foram prescritas. Para validade da garantia, o estabelecimento que lhe vendeu o produto deve preencher a folha de instruções proporcionada. Inclui componentes de metal para o cuidado extremo para outros usos, e em caso de Ressonância Magnética.

FABRICO-CARACTERÍSTICAS

Os materiais utilizados no fabrico destes produtos foram testados e homologados em todas as suas características. Estes cumprem igualmente com os requisitos Europeus de qualidade exigidos.

Todos os produtos indicados foram fabricados com materiais de primeira qualidade e oferecem um inigualável conforto e qualidade de uso. Todos os produtos oferecem uma contenção, estabilidade e compressão requeridas para o tratamento óptimo das patologias para as quais foram concebidos.

RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO E LAVAGEM

Unir os fechos velcro entre si (para ortéses que os incorporem) e lavar periodicamente à mão com água morna e sabão neutro. Para secar as ortéses utilize uma toalha seca para absorver o máximo de humidade e deixe-as secar à temperatura ambiente. Não as pendure, não as passe a ferro, nem exponha as mesmas a fontes de calor directo, tais como qualquer tipo de aquecedores, radiadores, exposição directa ao sol, etc. Ao usar ou limpar as mesmas, não utilize álcool, pomadas ou líquidos dissolventes. Se a ortése não estiver bem enxaguada, os resíduos do detergente podem irritar a pele e provocar a deterioração do produto.

**GARANTIAS**

ORLIMAN, S.L.U. garante todos os seus produtos, sempre e quando não tenha sido manipulada nem alterada a sua configuração original. Não se encontram garantidos os produtos que devido a uma má utilização, deficiência ou ruptura de qualquer tipo, as suas características tenham sido alteradas. No caso de detectar qualquer deficiência ou anomalia, informe imediatamente o estabelecimento que lhe vendeu o produto para que este seja trocado.

ORLIMAN, S.L.U. agradece-lhe a sua eleição e deseja-lhe rápidas melhoras.

Italiano**ISTRUZIONI PER L'USO E PER LA CONSERVAZIONE**

Gentile cliente,

Grazie per la fiducia che ha riposto in un prodotto Orliman. Ha acquistato un prodotto di qualità e di alto livello medicale. Si prega di leggere attentamente le istruzioni. In caso di dubbio, mettersi in contatto con il proprio medico, con il tecnico ortopedico specializzato o con il nostro ufficio di Assistenza al Cliente. Orliman la ringrazia per aver fatto questa scelta e le augura un pronto ristabilimento.

NORMATIVA

Questi prodotti sono conformi alla Direttiva Europea sui Prodotti Sanitari 93/42/CEE (RD. 1591/2009). È stata effettuata un'analisi dei rischi (UNE EN ISO 14971) minimizzando tutti i rischi esistenti. I test sono stati effettuati in conformità alla normativa europea UNE-EN ISO 22523 su Protesi e Ortesi.

INDICAZIONI

RIF: SD100 FASCIA SEMI-RIGIDA STAR BRACE DYNAMIC CORTA.

RIF: SD101 FASCIA SEMI-RIGIDA STAR BRACE DYNAMIC ALTA.

Indicazioni:

Lombaggine, lombosciatalgia, processi degenerativi, atonia e debolezza muscolare, trattamenti pre e postchirurgici, ernie discali, spondiloartrosi, spondilolisi, forte sostegno sacrolombare, perfetto adattamento anatomico e comodità per l'uso quotidiano.

RIF: SD103 BUSTO RIGIDO STAR BRACE DYNAMIC FIX CORTO.

RIF: SD104 BUSTO RIGIDO STAR BRACE DYNAMIC FIX ALTO.

Indicazioni:

Ernie discali. Osteoporosi. Spondiloartrosi.

Spondilolisi con o senza stabilità. Traumi.

Fratture da compressione. Malattia degenerativa.

dei dischi. Fusione postoperatoria. Malattia.

cronica muscolare. Trattamento di metastasi vertebrali.

ISTRUZIONI PER L'USO**IL PRODOTTO DEVE ESSERE ADATTATO DAL PROPRIO TECNICO ORTOPEDICO O DAL MEDICO.**

Per ottenere il maggior grado di efficacia terapeutica con le varie patologie e per prolungare la vita utile del prodotto, è fondamentale scegliere correttamente la misura più adatta ad ogni paziente o utente (sulla confezione è riportata una tabella orientativa delle misure con le equivalenze in centimetri). Una compressione eccessiva può provocare intolleranza pertanto si consiglia di regolare la compressione fino a raggiungere il livello ottimale.

Per il corretto uso, rispettare le seguenti indicazioni:

Adattamento e assemblaggio del cuscinetto lombare e/o modulo in materiale termoplastico:

· (A-B) La fascia Star Brace Dynamic è munita di serie di un cuscinetto lombare in materiale termoplastico. Per la rimozione o l'applicazione occorre fare scorrere la fascia lungo la guida situata sulla piastra lombare.

· (C-D) Il busto Star Brace Dynamic Fix è munito di serie di un modulo lombare in materiale termoplastico.

Se fosse necessario l'adattamento del modulo in materiale termoplastico:

· Rimuovere il cuscinetto lombare, se presente, altrimenti rimuovere il modulo facendolo scorrere lungo le guide della fodera in tessuto.

· Provare il modulo in materiale termoplastico sul paziente effettuando la regolazione e le eventuali modifiche con l'impiego della pistola ad aria calda. Inserire quindi il modulo in materiale termoplastico nella fodera in tessuto introducendo la fascia sacrolombare lungo le guide posteriori situate tra il modulo e la fodera, cercando di centrarla il più possibile e fissandola con il velcro.

· Sul risvolto della fascia, all'altezza della zona addominale, è presente una cinghia elastica di colore nero che serve da sistema di fissaggio della piastra addominale in materiale termoplastico, rivestita da una fodera imbottita in tessuto. Inserire questa cinghia nell'apposita scanalatura del pezzo in materiale termoplastico e accertarsi che sia fissata correttamente.

· Una volta assemblati tutti i componenti, procedere all'adattamento sul paziente.

Adattamento della StarBrace Dynamics (SD100/101) sul paziente:

Sistemare la fascia sul paziente assicurandosi che il cuscinetto lombare sia centrato, quindi procedere alla chiusura della fascia, regolandola con le chiusure di velcro situate sul lato anteriore. Infine, per regolare la compressione richiesta, tendere entrambi i lacci destro e sinistro che stringono la parte inferiore e superiore dell'ortesi, fissando le linguette di velcro di colore diverso per agevolare l'identificazione.

Adattamento della StarBrace Dynamics Fix (SD103/104) sul paziente:

Una volta adattato e/o modificato il modulo in materiale termoplastico assemblato con il busto, sistemare il busto sul paziente assicurandosi che il supporto lombare in materiale termoplastico sia posizionato correttamente, quindi procedere al fissaggio tramite le chiusure di velcro situate sul lato anteriore, accertandosi che la piastra addominale in materiale termoplastico sia perfettamente centrata.

Infine, per regolare la compressione richiesta, tendere entrambi i lacci destro e sinistro che stringono la parte inferiore e superiore dell'ortesi, fissando le linguette di velcro di colore diverso per agevolare l'identificazione.

PRECAUZIONI

Il materiale impiegato è infiammabile.

Non esporre il prodotto a condizioni che ne potrebbero provocare la combustione. In tal caso, rimuoverlo al più presto ed usare i mezzi adatti per l'estinzione. Il materiale impiegato è ipoallergenico, tuttavia non possiamo garantire al 100% che in determinati casi non si possano verificare allergie: in tal caso, rimuovere il prodotto e rivolgersi al medico prescrittore. Per piccolo inconveniente causato dal sudore, si consiglia di utilizzare una interfaccia per separare la cute dal contatto con il tessuto. Se eruzioni cutanee, gonfiore o irritazione per rimuovere il prodotto e consultare un medico o protesista. Controindicato in cicatrici aperte con gonfiore, arrossamento e l'accumulo di calore.

RACCOMANDAZIONI-AVVERTENZE

Questi prodotti devono essere utilizzati solo dalle persone riportate sulla prescrizione medica. Non devono essere utilizzati da persone estranee a tale prescrizione. Dopo l'uso, riporre il prodotto nella relativa confezione originale. Per lo smaltimento della confezione e del prodotto, rispettare le norme vigenti in materia.

L'uso delle ortesi è condizionato dalle raccomandazioni del medico prescrittore, quindi non devono essere usate per scopi diversi da quelli prescritti. Per la validità della garanzia, il rivenditore deve compilare e timbrare il coupon allegato a questo foglio di istruzioni. Include i componenti metalliche in modo estrema cautela per altri usi, e in caso di Risonanza Magnetica.

PRODUZIONE-CARATTERISTICHE

Tutti i materiali impiegati per la produzione sono stati testati ed omologati e le loro caratteristiche sono conformi ai requisiti europei di qualità applicabili.

Tutti i prodotti sono elaborati con materiali di prima qualità ed offrono un comfort ed una qualità d'uso insuperabili. Tutti i prodotti offrono contenimento, stabilità e compressione per il trattamento ottimale delle patologie per le quali sono stati progettati.

CONSIGLI PER LA CONSERVAZIONE E IL LAVAGGIO

Fare aderire le chiusure in velcro tra di loro (se presenti sull'ortesi) e lavare periodicamente a mano con acqua tiepida e sapone neutro. Per l'asciugatura dell'ortesi, avvolgerla in un asciugamano asciutto per fare assorbire la massima umidità e quindi lasciare asciugare a temperatura ambiente. Non stendere, né stirare e non esporre l'ortesi a fonti di calore dirette, quali stufe, radiatori di qualunque tipo ed evitare l'esposizione diretta ai raggi del sole, ecc.

Durante l'uso o la pulizia, non usare alcool, pomate o solventi liquidi. Se non si risciacqua bene l'ortesi, le tracce di detergente possono irritare la pelle e danneggiare il prodotto.

**GARANZIE**

ORLIMAN, S.L.U. garantisce tutti i propri prodotti, purché non ne sia stata modificata né alterata la configurazione originale. Non garantisce i prodotti le cui caratteristiche siano state alterate a causa di un uso errato, deficienze o rotture di qualsiasi tipo. Se si riscontrasse qualche difetto o anomalia, si prega di comunicarlo immediatamente al rivenditore per cambiare il prodotto.

ORLIMAN, S.L.U. la ringrazia per aver fatto questa scelta e le augura un pronto ristabilimento.

Polski

INSTRUKCJA UŻYWANIA I KONSERWACJI

Drogi użytkowniku

Dziękujemy za zaufanie jakim obdarzyłeś firmę Orliman, zakupując jeden z naszych wysokiej klasy produktów medycznych. Prosimy dokładnie zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotce. W przypadku wątpliwości lub pojawienia się problemów, należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub ze sprzedawcą.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI:

Niniejsze produkty są zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (Dekret Królewski 1591/2009). Przeprowadzona została analiza dotycząca ryzyka (UNE-EN ISO 14971) minimalizując wszelkie istniejące ryzyka związane z produktem. Przeprowadzone zostały próby zgodnie z regulacją europejską UNE-EN ISO 22523 dotyczącą Protez i Ortez.

ZASTOSOWANIE

Ref.: SD100 PAS PÓŁSZTYWNY STAR BRACE DYNAMIC NISKI.

Ref.: SD101 PAS PÓŁSZTYWNY STAR BRACE DYNAMIC WYSOKI.

Wskazania:

Lumbago, rwa kulszowa, zmiany zwyrodnieniowe, atonia i osłabienie mięśni, leczenie przed- i pooperacyjne, dyskopatie, spondyloartroza, spondyloza, stabilne unieruchomienie odcinka lędźwiowo-krzyżowego, doskonale dopasowanie anatomiczne i wygodne codzienne stosowanie.

Ref.: SD103 GORSET SZTYWNY STAR BRACE DYNAMIC FIX NISKI.

Ref.: SD104 GORSET SZTYWNY STAR BRACE DYNAMIC FIX WYSOKI.

Wskazania:

Dyskopatie, osteoporoza, spondyloartroza, spondyloza z zachowaniem stabilności i z brakiem stabilności, urazy, złamania kompresyjne, choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego, stabilizacja zespołu wykonywanych operacyjnie, przewlekła choroba mięśni, leczenie przetrzutu nowotworowych do kręgosłupa.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UMOCOWANIA**PRODUKT POWINIEN BYĆ DOPASOWANY PRZEZ PAŃSTWA ORTOPEDE LUB LEKARZA.**

Fundamentalnym elementem osiągnięcia najwyższego stopnia skuteczności terapeutycznej w zależności od dolegliwości oraz przedłużenia żywotności produktu, jest właściwy dobór rozmiaru przez pacjenta lub użytkownika (w opakowaniu znajdziecie państwo tabelę orientacyjną rozmiarów i równowartości w centymetrach, w przypadku niektórych rodzajów materiałów istnieje tylko jeden uniwersalny rozmiar). Za duży ucisk może spowodować utrudnienia mięśniowe, w związku z czym radzimy regulować ucisk aż do otrzymania optymalnego stopnia.

W celu umocowania należy mieć na względzie następujące elementy:**Dopasowywanie i mocowanie wyściółki i/lub modułu termoplastycznego:**

- (A-B) Pas Star Brace Dynamic jest fabrycznie wyposażony w części lędźwiowej w wyściółkę z tworzywa termoplastycznego. Aby umieścić lub wyjąć wyściółkę, należy przesunąć pas przez prowadnicę usytuowaną na pelocie brzusznej.
- (C-D) Gorset Star Brace Dynamic Fix jest fabrycznie wyposażony w termoplastyczny moduł lędźwiowy.

Aby dopasować moduł termoplastyczny:

- Usunąć wyściółkę lędźwiową, jeśli jest, a jeśli nie – usunąć moduł, wysuwając go przez prowadnicę kieszeni z tkaniny.
- Sprawdzić moduł termoplastyczny na ciele pacjenta, dopasowując i modyfikując go za pomocą pistoletu z gorącym powietrzem. Następnie umieścić moduł termoplastyczny w kieszeni, wsuwając pas lędźwiowo-krzyżowy przez prowadnice usytuowane z tyłu między modulem termoplastycznym a kieszenią, starając się, aby znalazł się dokładnie pośrodku, i umocuj go za pomocą rzepów.
- W zakładce pasa przylegającej do brzucha znajduje się elastyczna czarna taśma służąca do umocowywania peloty brzusznej z tworzywa termoplastycznego, pokrytej pikowaną tkaniną. Przelóż taśmę przez specjalną szynę elementu termoplastycznego, tak aby była prawidłowo umocowana.
- Po połączeniu wszystkich elementów dopasuj pas na ciele pacjenta.

Dopasowywanie StarBrace Dynamics (SD100/101) na ciele pacjenta:

Umieść pas na ciele pacjenta, tak aby wyściółka w części lędźwiowej znajdowała się pośrodku, a następnie zapnij pas, dopasowując go za pomocą rzepów znajdujących się z przodu. Na koniec, aby uzyskać pożądany stopień dociśnięcia, należy naciągnąć obie sznurówki, prawą i lewą, które dociśną część dolną i górną ortozy, umocowując języki rzepów wyróżnione kolorem dla łatwiejszego ich zlokalizowania.

Dopasowywanie StarBrace Dynamics Fix (SD103/104) na ciele pacjenta:

Po dopasowaniu i/lub zmodyfikowaniu modułu termoplastycznego umieszczonego w gorsecie należy umieścić gorset na ciele pacjenta w taki sposób, aby podpora lędźwiowa z tworzywa termoplastycznego była prawidłowo umiejscowiona, a następnie umieścić go za pomocą rzepów znajdujących się z przodu, tak aby pelota brzuszna z tworzywa termoplastycznego znajdowała się dokładnie pośrodku.

Na koniec, aby uzyskać pożądany stopień ściągnięcia, należy naciągnąć obie sznurówki, prawą i lewą, które dociśną część dolną i górną ortozy, umocowując języki rzepów wyróżnione kolorem dla łatwiejszego ich zlokalizowania.

UWAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Materiał konstrukcyjny jest łatwopalny.

Nie poddawać produktów sytuacjom w których mogłyby ulec podpaleniu. W takim wypadku należy natychmiast zdjąć produkt i użyć odpowiednich środków w celu jego ugaszenia. Zastosowane materiały są hipoalergiczne, niemniej jednak nie możemy zagwarantować w 100%, że w konkretnych wypadkach mogą występować alergie, w takim przypadku, należy odstawić produkt i skontaktować się z lekarzem który go przepisał. W przypadku małych delegalności spowodowanych poceniem się, zalecamy zastosowanie materiału, który oddzieli skórę od materiału. W przypadku zadrapań, podrażnienia lub opuchlizny odstawić produkt i skontaktować się z lekarzem lub ortopedą. Niezalecany w przypadku opuchniętych otwartych ran, zacerwienia i akumulacji ciepła.

ZALECENIA – PRZECIWWSKAZANIA

Niniejsze produkty powinny być używane przez osoby, którym zostały przepisane na podstawie recepty lekarskiej. Nie powinny być używane przez osoby nie wyszczególnione w tej receptce. Produkt nie używany należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. W przypadku zużycia opakowania i produktu, postępuj zgodnie z właściwymi przepisami prawa.

Używanie gorsetu jest poddane zaleceniom lekarza, który go przepisał, dlatego nie powinien być używany do innych celów niż te przepisane. Warnkiem ważności gwarancji jest, aby podmiot ją wydający postępował zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. Zawiera elementy metalowe, więc bardzo ostrożnie do innych zastosowań, a w przypadku rezonansu magnetycznego

PRODUKCJA – CHARAKTERYSTYKA

Materiały zastosowane do budowy zostały poddane testom i homologowane i spełniają wszelkie europejskie wymogi jakościowe.

Wszystkie produkty są produkowane z wysokiej jakości materiałów i oferują niepowtarzalny komfort i jakość używania. Wszystkie produkty oferują pełną kontrolę, stabilność i zastosowanie dla optymalnego leczenia dolegliwości dla których zostały zaprojektowane.

ZALECENIA ZWIĄZANE Z KONSERWACJĄ I CZYSZCZENIEM

Zlepić ze sobą rzepy (w wypadku gdy produkt je posiada), prac okresowo przy użyciu irchy i neutralnego mydła. Aby wysuszyć gorset, należy użyć suchego ręcznika w temperaturze pokojowej. Nie należy ich wieszać ani prasować i wystawiać na bezpośrednie źródła ciepła takie jak piecyki, grzejniki, kaloryfery, słońce etc. W czasie używania lub czyszczenia, nie należy używać alkoholu, maści ani rozpuszczalników. Jeżeli gorset nie jest wystarczająco oplotkany, resztki produktu czyszczącego mogą podrażnić skórę i uszkodzić produkt. Nie należy mieć na sobie gorsetu w czasie kąpieli, prysznica etc. W celu większej wygody i higieny rekomendujemy użycie bawełnianej bielizny pod gorsetem.

**GWARANCJA**

ORLIMAN, S.L.U. gwarantuje jakość wszystkich swoich produktów, pod warunkiem, że te nie były manipulowane ani zmienione względem swojej pierwotnej budowy. Nie podlegają gwarancji te produkty, których właściwości zostały zmienione w wyniku niewłaściwego zastosowania, braków lub jakiegokolwiek wad. W przypadku zauważenia jakichkolwiek braków lub nieprawidłowości, należy bezzwłocznie powiadomić o tym podmiot wydający gwarancję w celu wymiany. ORLIMAN, S.L.U. jest wdzięczny za państwa wybór i życzy szybkiego powrotu do zdrowia.

Nederlands

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK EN HET BEHOUD

Geachte klant,

Wij danken u hartelijk voor uw vertrouwen in een Orliman product. U heeft een kwaliteitsproduct van hoogwaardig niveau aangeschaft. Wij verzoeken u om de instructies aandachtig door te lezen. Mocht u twijfels hebben, dan kunt u contact opnemen met uw arts, uw gespecialiseerde orthopeed of met onze afdeling klantenservice. Orliman stelt uw keuze op prijs en wenst u voorspoedige beterschap.

NORMEN

Deze producten voldoen aan de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/CEE (Koninklijk Besluit 1591/2009). Er werd een risicoanalyse uitgevoerd (UNE-EN ISO 14971) waarbij alle bestaande risico's tot het minimum worden beperkt. Proeven zijn uitgevoerd conform de Europese richtlijn UNE-EN ISO 22523 met betrekking tot uitwendige arm- en beenprothesen en uitwendige orthesen.

INDICATIES

Ref.: SD100 HALFSTIJVE RUGBAND STAR BRACE DYNAMIC KORT.

Ref.: SD101 HALFSTIJVE RUGBAND STAR BRACE DYNAMIC LANG.

Indicaties:

Lumbago, ischias, degeneratieve wervelkolomaandoeningen, atonie en spiervzwakking, pre- en postchirurgische behandelingen, hernia van de tussenwervelschijf, spondyloarthrose, spondylolyse, stevige sacrolumbale ondersteuning, perfect anatomisch aangepast en groot gebruiksgemak.

Ref.: SD103 STIJF KORSET STAR BRACE DYNAMIC FIX KORT.

Ref.: SD104 STIJF KORSET STAR BRACE DYNAMIC FIX LANG.

Indicaties

Hernia van de tussenwervelschijf, Spondyloarthrose, Spondylolyse, met of zonder stabilisering. Verwondingen, Drukfracturen, degeneratieve wervelkolomaandoeningen. Postoperatieve fusie. Chronische spierziekten. Behandeling van vertebrale metastase.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN

HET PRODUCT MOET DOOR UW ORTHOPEDISCHE TECHNICUS OF ARTS WORDEN AANGEMETEN.

Om een zo groot mogelijke therapeutische doelmatigheid te bereiken bij de verschillende pathologieën en om de bruikbare levensduur van het product te verlengen, is het van fundamenteel belang dat voor iedere patiënt of gebruiker de meest correcte maat wordt uitgekozen (in de verpakking wordt een oriënterend overzicht bijgevoegd met de maten en gelijkwaardigheden in centimeters). Een overmatige compressie kan leiden tot onverdraagzaamheid waardoor wordt aangeraden om de compressie te reguleren voor een optimaal niveau. Bij het aanbrengen moet op de volgende aspecten worden gelet.

Bij het aanbrengen moet op de volgende aspecten worden gelet:

Afstellen en in elkaar zetten van het rugkussentje en/of thermoplastische panelen:

- (A-B) De rugband Star Brace Dynamic wordt vanuit de fabriek geleverd met een thermoplastisch rugkussentje. Voor het verwijderen of het plaatsen moet de band door de gaten in het ruggedeel- te gehaald worden. Het kussentje wordt met de klittenband aan de band bevestigd.
- (C-D) Het korset Star Brace Dynamic Fix wordt vanuit de fabriek geleverd met een thermoplastisch paneel.

Als het thermoplastische paneel aangepast moet worden:

- Verwijder indien aanwezig het rugkussentje, of verwijder het paneel door deze door de openingen in de stof te halen.
- Pas het thermoplastische paneel op de patiënt. Pas de pasvorm aan met een hetelucht pistool. Stop vervolgens het thermoplastische paneel in de stoffen hoes en haal de rugband door de gaatjes aan de achterkant, tussen het paneel schaal en de hoes. Zorg hierbij dat de band in het midden zit en maak hem vast met klittenband.
- In de overslag van de band, ter hoogte van de maagstreek, zit een zwarte elastische band die dient voor bevestiging van het thermoplastische paneel. Deze zit in een gepolsterde hoes. Rijg deze band door de hiervoor bestemde gleuven in het thermoplastische paneel en zorg dat deze stevig vast zit.
- Als alle onderdelen in elkaar gezet zijn, moeten deze op de patiënt afgesteld worden.

Afstellen van de StarBrace Dynamics (SD100/101) op de patiënt:

Leg de band op de patiënt, met het rugkussen in het midden. Maak de band vast met de klittenbandsluitingen aan de voorkant. Pas ten slotte de compressie aan door beide veters aan de linker- en rechterkant aan te trekken. De voor- en achterkant van de orthese komen hierdoor bij elkaar en deze kunnen met klittenbanden in verschillende kleuren vastgemaakt worden.

Afstellen van de StarBrace Dynamics Fix (SD103/104) op de patiënt:

Als het thermoplastische paneel is aangepast en in het korset is aangebracht, legt u het korset op de patiënt, waarbij het thermoplastische paneel correct geplaatst dient te worden. Sluit vervolgens de klittenband aan de voorkant en let erop dat het paneel precies in het midden van de maagstreek zit.

Pas ten slotte de compressie aan door beide veters aan de linker- en rechterkant aan te trekken. De voor- en achterkant van de orthese komen hierdoor bij elkaar en deze kunnen met klittenbanden in verschillende kleuren vastgemaakt worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het fabricagemateriaal is ontvlambaar.

Stel de producten niet bloot aan situaties die tot hun ontbranding kunnen leiden. Als dit gebeurt, trek ze dan snel uit en gebruik adequate middelen om ze te doven. Hoewel het gebruikte materiaal hypoallergeen is, kunnen we niet 100% garanderen dat er zich in bepaalde gevallen geen allergieën kunnen voordoen. Als dit gebeurt, verwijder dan het product en raadpleeg de arts die het product voorgeschreven heeft. In het geval van kleine ongemakken die veroorzaakt worden door zweten, raden we het gebruik van een interface aan om contact tussen de huid en het weefsel te voorkomen. Verwijder het product in het geval van schaafwonden, irritaties of zwellingen en raadpleeg uw arts of orthopeed. Het gebruik wordt afgeraden in het geval van open littekens met zwellingen, roodheid en warmteaccumulatie.

AANBEVELINGEN-WAARSCHUWINGEN

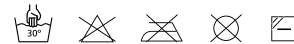
Deze producten mogen alleen worden gebruikt door de personen die in het medische voorschrift staan vermeld. Ze mogen niet worden gebruikt door derden die niet in verband staan met het genoemde voorschrift. Als u het product niet gebruikt, dan wordt aangeraden om het in de originele verpakking te bewaren. Bij het wegwerpen van de verpakking en het product, wordt verzocht dat u zich strikt houdt aan de wettelijke normen van uw woonomgeving. Het gebruik van de orthese is onderhevig aan de aanbevelingen van de voorschrijvende arts, en om deze reden mag dit product dan ook niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan die staan voorgeschreven. Voor de geldigheid van de garantie, dient de verstrekkende instantie dit instructieblad in te vullen. Inclusief metalen onderdelen dus uiterst voorzichtig voor andere doeleinden, en in geval van Magnetic Resonance.

VERVAARDIGING-KENMERKEN

De materialen die voor de vervaardiging zijn gebruikt, zijn getest en in al hun kenmerken gehomologeerd en voldoen aan de vereiste Europese kwaliteitsvoorwaarden. Alle genoemde producten zijn vervaardigd uit materiaal van eerste kwaliteit en bieden een onverbeterebaar comfort en gebruikskwaliteit. Alle producten bieden ondersteuning, stabiliteit en compressie voor de optimale behandeling van de pathologieën waarvoor deze zijn ontworpen.

AANBEVELINGEN VOOR HET BEHOUD EN VOOR HET WASSEN

De klittenbanden onderling aan elkaar vast maken (als de ortheses die heeft) en regelmatig handmatig wassen met lauw water en neutrale zeep. Voor het drogen van de orthese, een droge handdoek gebruiken om zoveel mogelijk vocht te laten absorberen en het vervolgens laten opdrogen bij kamertemperatuur. Het mag niet worden opgehangen noch worden gestreken en evenmin mag het worden blootgesteld aan directe warmtebronnen zoals kachels, verwarmingen, radiators, blootstelling aan direct zonlicht, etc. Gedurende het gebruik of tijdens het schoonmaken, mogen geen alcohol, crèmes of verdunnende middelen worden gebruikt. Als de orthese niet goed is uitgelekt, dan is het mogelijk dat de wasmiddelresten de huid kunnen irriteren en het product kunnen beschadigen.



GARANTIES

ORLIMAN, S.L.U. staat garant voor al haar producten, op voorwaarde dat ze niet zijn bewerkt noch zijn veranderd in hun oorspronkelijke vorm. Zij staat niet garant voor die producten die om reden van verkeerd gebruik, tekortkomingen of beschadigingen van iedere willekeurige aard, in hun kenmerken blijken te zijn veranderd. Mocht u enige gebreken of afwijkingen waarnemen, dan wordt verzocht om dit onmiddellijk te melden aan de verstrekkende instantie om over te gaan tot vervanging ervan. ORLIMAN, S.L.U. stelt uw keuze op prijs en wenst u voorspoedige beterschap.

Română**INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE ȘI ÎNTREȚINERE**

Stimate client,

Vă mulțumim că acordați încredere produselor ORLIMAN. Ați achiziționat un produs de calitate și cu o înaltă valoare medicală.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de folosire și întreținere. Dacă aveți îndoieli asupra produsului, luați legătura cu medicul dvs., cu un tehnician ortopedist sau cu dealerul autorizat de unde l-ați achiziționat. ORLIMAN apreciază alegerea dvs. și vă dorește recuperare grabnică.

NORMATIVE

Aceste produse sunt în conformitate cu Directiva Europeană de Produse Sanitare 93/42/ CEE (RD. 1591/2009). S-a realizat o Analiză de Risc (UNE-EN ISO 14971), reducându-se la minimum toate riscurile existente. S-a realizat probele în conformitate cu normativa europeană. UNE-EN ISO 22523 cât privește Protezele și Ortezele.

INDICAȚII

Ref.: SD100 CENTURĂ SEMIRIGIDĂ STAR BRACE DYNAMIC SCURTĂ.

Ref.: SD101 CENTURĂ SEMIRIGIDĂ STAR BRACE DYNAMIC ÎNALTĂ.

Indicații:

Lumbago, lumbosciatică, procese degenerative, atonie și debilitate musculară, tratamente pre și post-chirurgice, hernii discale, spondiloză, spondiloză, spondiloză, înțepenire acută în regiunea sacro-lombară, perfectă adaptare anatomică și confort în întrebuințarea zilnică.

Ref.: SD103 CORSET RIGID STAR BRACE DYNAMIC FIX SCURT.

Ref.: SD104 CORSET RIGID STAR BRACE DYNAMIC FIX ÎNALT.

Indicații:

Hernii discale. Osteoporoză. Spondiloză.

Spondiloză cu sau fără stabilitate. Traumatisme.

Fracturi prin compresie. Boală degenerativă a discurilor.

Fuziune postoperatorie. Boală cronică musculară. Tratamentul metastazei vertebrale.

INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ȘI REGLARE

ACEST PRODUS TREBUIE REGLAT DE CĂTRE TEHNICIANUL ORTOPED CONFORM RECOMANDĂRILOR MEDICULUI SPECIALIST.

Pentru a îmbunătăți gradul de eficacitate terapeutică în cazul diferitelor patologii și pentru a crește durata de viață a produsului, este fundamental să alegeți corect mărimea potrivită pentru pacient sau utilizator (anexat veți găsi o schemă cu toate măsurile și echivalentul în centimetri).

O compresiune prea mare poate produce intoleranță la produs; de aceea vă recomandăm ca gradul de compresiune să fie reglat la valoarea optimă.

Pentru adaptarea pe corpul pacientului rețineți următoarele aspecte:

Adaptarea și îmbinarea pernuței lombare și/sau modul în termoplastic:

· (A-B) Centura Star Brace Dynamic este prevăzută din fabricație cu o pernuță lombară în termoplastic. Pentru retragere sau fixare centura trebuie să alunece prin culisa situată pe plăcuța lombară.

· (C-D) Corsetul Star Brace Dynamic Fix este prevăzut din fabricație cu un modul lombar în termoplastic.

Dacă este necesară adaptarea modulului termoplastic:

· Dacă există pernuța lombară, scoateți-o, iar dacă nu există, detașați prin alunecare modulul, trecându-l prin culisele husei din material textil.

· Verificați funcționarea modulului termoplastic pe pacient, prin ajustare și modificare cu ajutorul pistolului de aer cald. Imediat după aceea introduceți modulul termoplastic în husa din material textil, introducând centura sacrolombară prin culisele posterioare, situate între modulul termoplastic și husă, astfel încât să fie fixată cu Velcro (arici), cât mai centrat cu puțință.

· În clapa husei, ce coincide cu zona abdominală, se găsește o bandă elastică de culoare neagră care va servi drept sistem de fixare al plăcuței abdominale termoplastice, acoperită de o husă matlastă, din material textil. Introduceți această bandă prin fanta piesei termoplastice proiectată în acest stop, asigurându-vă că este corect fixată. Imediat ce au fost fixate toate elementele ansamblului treceți la adaptarea acestuia pe pacient.

Fixarea StarBrace Dynamics (SD100/101) pe pacient:

Fixați centura pe pacient, astfel încât pernuța lombară să fie centrată, apoi închideți centura, ajustând-o cu ajutorul închiderilor din Velcro (arici), situate pe fața interioară. Ca ultim pas, pentru a trece la ajustare astfel încât să se obțină compresiunea dorită, trageți de cele două șireturi, drept și stâng, ce vor face ca partea inferioară și superioară a ortezei să se ajusteze strâns pe mijloc. Fixați limbuțele din Velcro (arici), diferențiindu-le pe culori, astfel încât să facilitați identificarea acestora.

Fixarea StarBrace Dynamics Fix (SD103/104) pe pacient:

Imediat ce a fost adaptat și/sau modificat modulul termoplastic fixat în corset, așezați corsetul pe pacient, asigurându-vă că suportul lombar termoplastic se găsește poziționat în mod corect, iar apoi treceți la fixarea acestuia cu ajutorul închiderilor din Velcro (arici), situate pe fața interioară, asigurându-vă că plăcuța termoplastică abdominală este perfect centrată.

Ca ultim pas, pentru a trece la ajustare, astfel încât să se obțină compresiunea dorită, trageți de cele două șireturi, drept și stâng, ce vor face ca partea inferioară și superioară a ortezei să se ajusteze strâns pe mijloc. Fixați limbuțele din Velcro (arici), diferențiindu-le pe culori astfel încât să facilitați identificarea acestora.

PRECAUȚII

Materialul din care a fost realizat este inflamabil.

Nu expuneți produsele la situații ce ar putea conduce la combustie. Dacă acest lucru se întâmplă desprindeți-vă rapid de produs și folosiți mijloacele adecvate pentru stingere. Deși materialul folosit este hipoalergenic totuși nu putem garanta 100% că în anumite cazuri nu s-ar putea produce alergii, dacă acest lucru se întâmplă îndepărtați produsul și consultați medicul ce vi l-a recomandat. În cazul în care se produc iritații superficiale provocate de transpirație, recomandăm folosirea unei interfețe pentru a separa pielea de contactul cu textura produsului. În caz de rană superficială prin frecare, iritare a pielii sau inflamare îndepărtați produsul și adresați-vă medicului sau tehnicianului ortopedic. Este contraindicată folosirea în cazul plăgilor deschise, inflamațiilor, sau înroșirii pielii și acumulării de căldură.

RECOMANDĂRI – ATENȚIONĂRI

Aceste produse nu pot fi folosite decât de către persoanele cărora le-au fost prescrise conform recomandărilor medicale. În perioada când nu utilizați produsul, păstrați-l în ambalajul original. Pentru distrugerea ambalajului, respectați cu strictețe normele legale din țara dvs.

Această orteză poate fi folosită numai în condițiile recomandate de medicul specialist și nu în alte scopuri. Pentru a valida garanția, la livrare vânzătorul va indica data cumpărării produsului.

Include componente metalice, astfel prudență extremă pentru alte utilizări, iar în caz de Rezonanță Magnetică.

CARACTERISTICI PRIVIND FABRICAȚIA

Caracteristicile materialelor utilizate au fost testate și aprobate și respectă cerințele de calitate europene. Toate produsele sunt confecționate din materiale de înaltă calitate, oferind confort utilizatorului. Toate produsele oferă susținere, stabilitate și compresie, în vederea realizării optime a tratamentului patologiilor pentru care au fost proiectate.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND ÎNTREȚINEREA ȘI SPĂLAREA

Lipiți benzile Velcro una de cealaltă (dacă orteza este prevăzută cu ele), spălați produsul periodic, manual, utilizând o cârpă umedă și săpun cu pH neutru. Pentru a usca orteza, utilizați un prosop uscat pentru a absorbi umiditatea și lăsați să se usuce la temperatura camerei. Nu utilizați fierul de călcat și nu expuneți orteza la surse de căldură cum sunt sobe, radiatoare sau la lumina directă a soarelui. Nu utilizați alcool, creme sau diluanți pentru curățarea produsului. Dacă orteza nu este limpezită corespunzător, eventualele urme de detergent pot irita pielea și pot cauza deteriorarea produsului.

**GARANȚII**

ORLIMAN, S.L.U. oferă garanție tuturor produselor sale, în condițiile în care acestea nu au fost modificate față de starea lor inițială. Orice modificare a produsului produsă ca urmare a utilizării greșite sau distrugerii acestuia, duce la pierderea garanției. Dacă observați vreo deficiență sau anomalie, comunicați acest lucru dealerului de unde l-ați achiziționat, pentru înlocuirea produsului. ORLIMAN, S.L.U. apreciază alegerea dvs. și vă dorește recuperare grabnică.

Россия**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ**

Уважаемый покупатель!

Благодарим за доверие, оказанное продукции Orliman. Вы приобрели изделие высокого качества и большого медицинского значения. Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию. Если у Вас возникли какие-либо сомнения, свяжитесь с Вашим лечащим врачом, ортопедом или обратитесь в наш отдел по работе с клиентами. Компания Orliman ценит Ваш выбор и желает Вам скорейшего выздоровления!

ПОЛОЖЕНИЕ

Данные изделия соответствуют требованиям Директивы Евросоюза 93/42/CEE (RD. 1591/2009). Для минимизации всех возможных рисков был проведен анализ (UNE-EN ISO 14971). Все необходимые испытания были проведены в соответствии с Европейским положением по протезам и ортезам (UNE-EN ISO 22523).

ПОКАЗАНИЯ

SD100. STAR BRACE DYNAMIC КОРОТКИЙ ПОЛУЖЕСТКИЙ ПОЯСНИЧНЫЙ БАНДАЖ.
SD101. STAR BRACE DYNAMIC ВЫСОКИЙ ПОЛУЖЕСТКИЙ ПОЯСНИЧНЫЙ БАНДАЖ.

Показания:

Боль в пояснице, дегенеративные процессы, истощение и слабость мышц, пред- и послеоперационные периоды, грыжа дисков, спондилоартроз, жесткая поддержка крестцово-поясничного отдела, отличные анатомические регулировки и комфорт в повседневном использовании.

SD103. STAR BRACE DYNAMIC FIX КОРОТКИЙ ЖЕСТКИЙ ПОЯСНИЧНЫЙ КОРСЕТ.

SD104. STAR BRACE DYNAMIC FIX ВЫСОКИЙ ЖЕСТКИЙ ПОЯСНИЧНЫЙ КОРСЕТ.

Показания:

Грыжа дисков, остеопороз, спондилоартроз, стабильный и нестабильный спондилолиз, травматизм, компрессионные трещины, дегенеративные заболевания дисков, послеоперационное сращение, хронические заболевания мускулатуры, лечение позвоночных метастаз.

ПОДГОНКА ОРТЕЗА

ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ОТРЕГУЛИРОВАНО ТЕХНИКОМ, ЛИБО.

Для достижения большего терапевтического результата при различных отклонениях, а также для продления срока службы и эффективности изделия, необходимо подобрать правильный размер, подходящий пациенту (в комплекте прилагается таблица размеров с эквивалентом в сантиметрах). Повышенная компрессия может вызвать переносимость, следовательно, рекомендуется подобрать оптимальные для Вас регулировки.

Для подгонки изучите следующую информацию:

Регулировки и сборка термопластикового модуля и/или поясничной подкладки:

· (А-В) Корсет Star Brace Dynamic снабжен термопластиковой поясничной подкладкой. Для снятия или надевания проденьте корсет в поясничную подкладку.

· (С-Д) Корсет Star Brace Dynamic Fix снабжен термопластиковым поясничным модулем.

Если модуль необходимо отрегулировать:

· Снимите поясничную подкладку, если таковая имеется. В противном случае, выньте модуль с тканого пояса.

· Примерьте термопластиковый модуль на пациенте и подгоните модуль с помощью электро-технического фена. Далее наденьте его на тканый пояс, продев крестцово-поясничный корсет в прорези между самим модулем и его чехлом, убедитесь что он максимально выровнен, затем застегните на застежки-липучки.

· В передней части отворота корсета имеется черный эластичный ремень, использующийся для закрепления термопластической абдоминальной пластины, закрытой чехлом из ткани. Вставьте этот ремень в предназначенную для него прорезь в термопластиковом корпусе, убедитесь, что он плотно сидит.

· После того, как все составные части собраны, отрегулируйте корсет на пациенте.

Подгонка корсета StarBrace Dynamics (SD100/101) на пациенте:

Оденьте корсет на пациента, убедитесь, что поясничная подкладка выровнена, затем застегните корсет и отрегулируйте застежки-липучки спереди.

В заключение, отрегулируйте степень компрессии путем затягивания шнуров слева и справа, которые стянут верхнюю и нижнюю части ортеза, и закрепите их маркированными цветом застежками-липучками.

Подгонка корсета StarBrace Dynamics Fix (SD103/104) на пациенте:

После того, как термопластиковый модуль и корсет были отрегулированы, оденьте корсет на пациента, убедитесь, что поясничная поддерживающая часть правильно расположена. Затем оберните пояс вокруг корпуса пациента и отрегулируйте застежки-липучки спереди, удостоверьтесь, что брюшная термопластиковая пластина максимально выровнена.

В заключение, отрегулируйте степень компрессии путем затягивания шнуров слева и справа, которые стянут верхнюю и нижнюю части ортеза, и закрепите их маркированными цветом застежками-липучками.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Материал, из которого изготовлено изделие, является легко воспламеняющимся. Не подвергайте изделие ситуациям, когда оно может воспламениться. В случае если это произошло, немедленно снимите его и примите все необходимые меры, чтобы потушить пламя. Используемые для изготовления изделия материалы гипоаллергенны, тем не менее, нельзя на 100% гарантировать, что в определенных случаях они не вызовут аллергическую реакцию. В таком случае, снимите изделие и свяжитесь с врачом, который его прописал.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данные изделия предназначены только для тех, кому они были прописаны по медицинским показаниям. Личности, не имеющие таковых предписаний, не должны ими пользоваться. Когда изделие не используется, храните его в оригинальной упаковке. При утилизации упаковки и самого изделия строго следуйте правовым нормам Вашей страны. Использование ортеза обуславливается рекомендациями врача, назначившего его, следовательно, он не должен использоваться для каких-либо целей, кроме предписанных. Для обеспечения гарантийных условий учреждение, выдающее протезы должно соблюдать все предписания настоящей инструкции. Включает в себя металлические компоненты так крайнюю осторожность в других целях, а в случае магнитного резонанса.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Материалы, использованные в производстве, были протестированы, одобрены и отвечают всем европейским требованиям качества. Все изделия производятся из материалов высокого качества и предлагают идеальный комфорт и качество использования. Все изделия обеспечивают поддержку, прочность и компрессию для оптимального лечения тех патологий, для которых они были разработаны.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И УХОДУ

Застегните застежки «липучки» (если такие имеются), чистите вручную влажной тканью с нейтральным мылом. Для сушки ортеза используйте сухое полотенце, чтобы впитать большую часть влаги и оставьте сушиться при комнатной температуре. Нельзя вешать, гладить и подвергать воздействию прямых источников тепла, таких как плиты, обогреватели, радиаторы, солнечные лучи и т.д. Во время использования или чистки не применяйте спиртосодержащие жидкости, мази и растворители. Если ортез тщательно не высушить, то остатки моющих средств могут раздражать кожу и портить изделие.

**ГАРАНТИИ**

ORLIMAN, S.L.U. дает гарантию на все изделия, при условии, что их изначальная конфигурация не была подвергнута внешнему воздействию или каким-либо изменениям. Компания не дает гарантию на изделия, которые были изменены вследствие неправильного использования, поломки или дефектов любого характера. При обнаружении дефектов или аномалий любого характера, пожалуйста, свяжитесь с компанией, в которой Вы приобрели изделие, с целью обмена. Мы, в Orliman, ценим доверие, оказанное нашей продукции и желаем Вам скорейшего выздоровления.

Dansk**BRUGSANVISNING OG OPBEVARING**

Kære kunde

Mange tak for den tillid, De har udvist ved at erhverve et Orliman produkt. De har købt et kvalitetsprodukt med en høj sundhedsmæssig værdi. Læs venligst anvisningerne omhyggeligt. Hvis De har spørgsmål, bedes De kontakte Deres læge, eller bandagist.

REGULATIV

Disse produkter overholder EU-direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr (RD 1591/2009). Der er lavet en risikoanalyse (UNE EN ISO 14971), som mindsker alle eksisterende risici. Prøvningerne er udført ifølge EU-regulativ UNE-EN ISO 22523 om proteser og ortoser.

INDIKATIONER

Ref.: SD100. STAR BRACE DYNAMIC KORT HALVHÅRDT RYGBÆLTE.

Ref.: SD101. STAR BRACE DYNAMIC HØJT HALVHÅRDT RYGBÆLTE.

Terapeutiske indikationer:

Lumbago, lændesmerter, degenerative forløb, muskelslaphed, svage muskler, før og efter kirurgiske indgreb, diskusprolaps, slidigt i ryghvirvlerne, brud på hvirvelbuen, kraftig ryg-lændestøtte. Perfekt anatomisk tilpasning og komfort ved daglig brug.

Ref.: SD103 STAR BRACE DYNAMIC FIX KORT STIFT KORSET.

Ref.: SD104 STAR BRACE DYNAMIC FIX HØJT STIFT KORSET.

Terapeutiske indikationer:

Diskusprolaps. Knogleskørhed. Afværgekoliøse.

Brud på hvirvelbuen med eller uden stabilitet. Skader Brud som følge af sammenpresning.

Degenerative diskuslidelser.

Fusion efter operationer. Kroniske muskellidelser.

Behandling ved metastaser i ryghvirvlerne.

TILPASNINGSAVISNING**PRODUKTET BØR TILPASSES AF DERES DERES BANDAGIST ELLER BEHANDLER.**

For at opnå en større terapeutisk virkning ved forskellige lidelser og forlænge produktets levetid, er det yderst vigtigt at vælge den rigtige størrelse til den enkelte patient eller bruger (i emballagen findes en vejledende tabel over størrelser og tilsvarende centimeter). Et for stort tryk kan medføre intolerance, og vi anbefaler derfor, at trykket reguleres indtil den optimale grad af tryk opnås.

Ved tilpasning skal man være opmærksom på følgende:**Tilpasning og samling af lændepude og/eller termoplastmodul:**

- (A-B) Star Brace Dynamic bæltet leveres fra fabrikken med en lændepude i termoplast. For at fjerne eller isætte lændepuden/lændemodulet skubbes bæltet af eller på via åbningen bag på lændepladen, brug velkroen midt på, som fastgør puden til bæltet.
- (C-D) Star Brace Dynamic korsettet leveres fra fabrikken med et lændemodul i termoplast.

Hvis tilpasning af termoplastmodulet kræves:

- Fjern lændepuden, hvis den er isat. I modsat fald fjernes modulet ved at skubbe det ud af stofovertrækkets åbninger, frigør modulet fra velkroen midt på.
- Prøv termoplastmodulet på patienten, hvorefter det tilpasses og modificeres ved hjælp af en varmluftspistol.
- Derefter sættes termoplastmodulet ind i stofovertrækket igen ved at føre ryg-lændebæltet ind gennem åbningerne bagpå mellem termoplastmodulet og stofovertrækket. Sørg for, at det sidder så lige som muligt ved hjælp af velkroen midt på.
- Ved bæltets overlappning i maveregionen (foran til venstre) sidder en sort rem, som bruges til at fikse den termoplastiske maveplade, som er beskyttet af et polstret stofovertræk. Før denne rem ind gemme den dertil indrettede sprække i termoplastdelen, sørg for at den fikses korrekt.
- Når alle delene er samlet tilpasses enheden til patienten.

Tilpasning af StarBrace Dynamic (SD100/101) til patienten:

Læg bæltet omkring patienten og sørg for, at lændepuden er centreret. Luk dernæst bæltet og reguler det ved hjælp af velkrolukningerne foran.

Til sidst reguleres korsettet for at opnå den ønskede kompression. Det gøres ved at stramme snorene i venstre og højre side, som trækker i ortosens nederste og øverste del, fastgør velkroklapperne, som er identificeret med hver sin farve.

Tilpasning af StarBrace Dynamic Fix (SD103/104) til patienten:

Når termoplastmodulet er tilpasset og/eller modificeret og sat sammen med korsettet, lægges korsettet på patienten, sørg for at den termoplastiske lændestøtte sidder korrekt. Derefter fastgøres korsettet ved hjælp af velkrolukningerne foran, sørg for at den termoplastiske maveplade er fuldstændig centreret.

Til sidst reguleres korsettet for at opnå den ønskede kompression. Det gøres ved at stramme snorene i venstre og højre side, som trækker i ortosens nederste og øverste del, fastgør velkroklapperne, som er identificeret med hver sin farve.

FORSIGTIG!

Materialet er brændbart.

Udsæt ikke produktet for situationer, hvor det kan antændes. Hvis dette alligevel skulle ske, skal De hurtigt tage produktet af og slukke ilden med en passende ildslukker. Selvom materialet er hyperallergisk, kan vi ikke garantere 100 %, at der i specifikke tilfælde, ikke kan forekomme allergiske reaktioner. I så fald, skal De tage produktet af og rådføre dem med Deres læge. I tilfælde af mindre irritation på grund af sved, anbefaler vi, at man bruger en tynd sok som barriere mellem tekstilet og huden. I tilfælde af hudafskrabninger, irritation eller hævelse, skal De tage produktet af og rådføre Dem med en læge. Brug ved åbne hævede sår, rødmen og varmeophobning frarådes.

ANBEFALINGER OG ADVARSLER

Dette produkt bør kun anvendes hvis det er lægeordineret og bør ikke bruges af andre. Når produktet ikke er i brug, skal det opbevares i den originale emballage.

Ved bortskaffelse af emballage og produkt, skal lovene i deres område følges omhyggeligt.

For at garantien er gyldig, skal salgsstedet udfylde følgende informationsformular.

FREMSTILLING OG EGENSKABER

Materiale, der er anvendt til fremstilling af produktet er blevet testet og godkendt, og de opfylder alle EU-krav vedrørende kvalitet.

Alle de her beskrevne produkter er fremstillet af materialer af den bedste kvalitet og tilbyder uovertruffen komfort og brugskvalitet. Alle produkterne tilbyder støtte, stabilitet og kompression for en optimal behandling af de lidelser, produkterne er udformet til.

OPBEVARINGS- OG VASKEANBEFALINGER

Luk velcrobandene (hvis ortosen har velcroband), håndvaskes jævnligt i lunkent vand og neutral sæbe. Tør ortosen med et tørt håndklæde for at absorbere mest mulig fugt, læg den til tørre ved stuetemperatur. Må ikke hænges til tørre, stryges eller udsættes for direkte varmekilder såsom komfur, varmeapparater, radiatorer, direkte sollys etc. Undgå at anvende alkohol, salve eller opløsningsmiddel under rengøring og brug. Hvis vandet ikke er vredet ordentligt af ortosen, kan sæberester irritere huden og ødelægge produktet.

**GARANTIER**

ORLIMAN, S.L.U. stiller garanti for alle sine produkter på betingelser af, at de ikke er blevet manipuleret eller ændret i forhold til deres oprindelige udformning. Vi kan ikke tilbyde garanti på produkter hvis egenskaber er ændrede på grund af forkert brug, mangler eller brud af en hvilken som helst type. Hvis De bliver opmærksom på, at produktet har mangler eller fejl, bedes De gøre salgsstedet opmærksom herpå for at få ombyttet produktet.

ORLIMAN, S.L.U. sætter pris på Deres valg og ønsker Dem snarlig bedring.

ES GARANTÍA 6 meses a partir de la compra	PT GARANTIA 6 meses a partir da compra	RO GARANTIE 6 luni de la data cumpararii
EN GUARANTEE 6 months since purchase date	IT GARANZIA 6 mesi dalla data di acquisto	RU ГАРАНТИЯ 6 месяцев со дня приобретения изделия
FR GARANTIE 6 mois a partir de la date d'achat	PL GARANTIE 6 miesi´cy od daty zakupu	DA GARANTI Ifølge dansk købelov
DE GARANTIE monate seit datum des ankaufen	NL GWARANCJA 6 gedurende maanden vanaf de aankoop	

ES Referencia	PT Referência	RO Cod. produs	
EN Reference	IT Riferimento	RU Продавец	
FR Référence	PL Typ produktu i rozmiar	DA Reference	
DE Referenz	NL Referentie		

ES nº de lote	PT não um lote	RO Nr. lot	
EN lot no.	IT Numero di serie	RU Номер партии	
FR lot non.	PL Numer partii	DA Parti	
DE Nein viel	NL Lotnr.		

ES Fecha de compra	PT Data de compra	RO Data cumpararii	
EN Purchase date	IT Data di acquisto	RU Дата продажи	
FR Date d'achat	PL Data sprzedaży	DA Købsdato	
DE Datum des Ankaufen	NL Aankoopdatum		

ES Firma y sello de la ortopédia	PT Nome e carimbo da ortopedia	RO Semnatura si stampila vanzatorului	
EN Stamp and signature of local stockist	IT Firma e timbro del rivenditore	RU Подпись и печать продавца	
FR Cachet et signature du magasin spécialisé	PL Pieczęćka sprzedawcy i podpis	DA Underskrift og stempel	
DE Unterzeichnung und Stempel der Orthopädie	NL Handtekening en stempel van de orthopedie		

ES Para la validez de la garantía es necesario cumplimentar estos datos.	PT Para que a garantia seja válida e necessário completar com os dados.	RO Pentru validarea garantiei, vanzatorul trebuie sa indice data cumpararii.
EN To validate the warranty your local stockist should indicate the purchase date.	IT Per la validità della garanzia è necessario compilare con l'inserimento di questi dati.	RU Гарантия действительна только при наличии правильно заполненных всех данных.
FR Pour valider la garantie, votre magasin spécialisé indiquer la date d'achat.	PL Karta jest nieważna bez wpisanej daty sprzedaży.	DA Det er nødvendigt at udfylde ovenstående, for at garantien er gyldig.
DE Alle Angaben erfüllen für die Gültigmachung der Garantie.	NL Opdat de garantie geldig zou zijn moeten alle gegevens ingevuld zijn.	




ORLIMAN S. L. U.
 C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L'Eliana
 Apdo. de correos 49 - C. P.: 46185 - La Pobla de Vallbona Valencia - España (Spain)
 Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00
 Tel. Exportación: 0034 96 274 23 33
 E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com
 www.orliman.com

