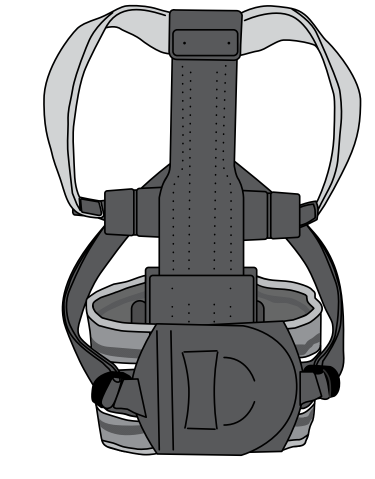
Aspen®
MEDICAL PRODUCTS

ELITE™ TLSO

THORACIC LUMBAR SACRAL ORTHOSIS
LUMBAL-SAKRAL-THORAKALE ORTHESE
ÓRTESIS TORÁCICA LUMBOSACRA
ORTOSI TORACO-LOMBO-SACRALE
ORTHÈSE THORACIQUE LOMBO-SACRÉE
LUMBALE SACRALE THORACALE ORTHESE
BEDERNÍ KŘÍŽOVÁ HRUDNÍ ORTÉZA
LÆNDEHVIRVELSØJLEN THORAXORTOSE
ΟΣΦΥΪΚΗ ΘΩΡΑΚΙΚΗ ΟΡΘΩΣΗ ΙΕΡΟΥ ΟΣΤΟΥ
LUMBAL BRYSTORTROSE
ORTEZA PIERSIOWO-LĘDŹWIOWO-KRZYŻOWA
LANNERANGAN SAKRAALINEN RINTAKEHÄORTOOSI
LUMBAL SAKRAL THORAKAL ORTOS
ОРТЕЗ ДЛЯ ГРУДНОГО И ПОЯСНИЧНО-КРЕСТЦОВОГО ОТДЕЛОВ ПОЗВОНОЧНИКА
ÓRTESE TORÁCICA SACRO LOMBAR
腰骶胸部矫形器



MD MEDICAL DEVICE

SINGLE PATIENT- MULTIPLE USE

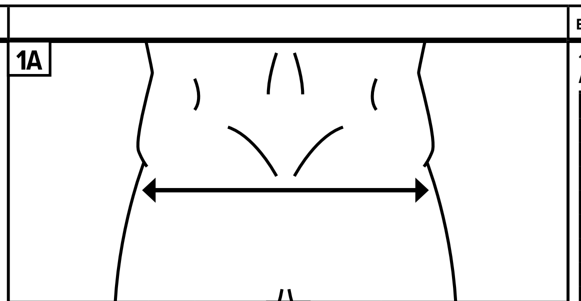
CAUTION

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

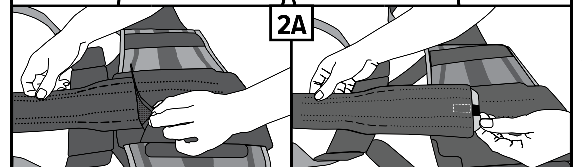
Pat. aspenmp.com/patents

Aspen Medical Products, LLC
6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618-5202 USA
aspenmp.com • +1-800-295-2776 • +1-949-681-0200
©2023 Aspen Medical Products, LLC. All Rights Reserved.
LB0076C revised 03/2023

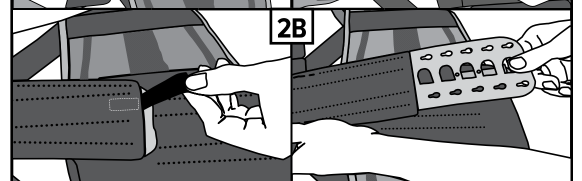
1A



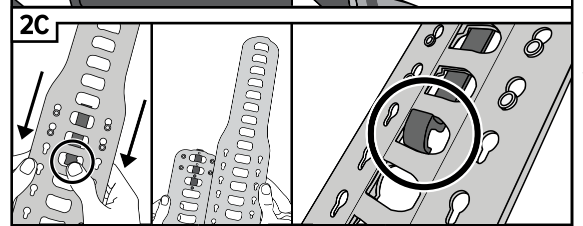
2A



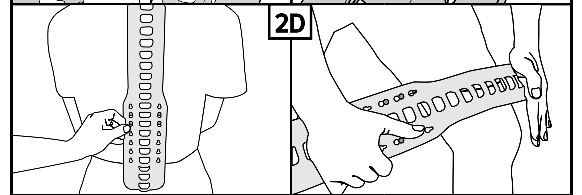
2B



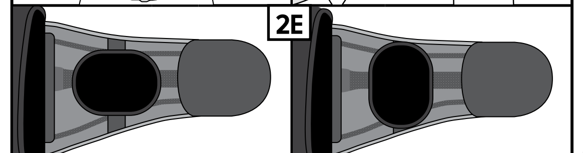
2C



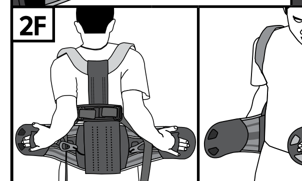
2D



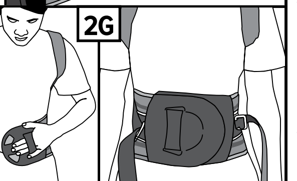
2E



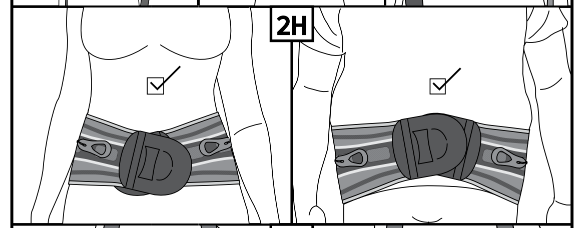
2F



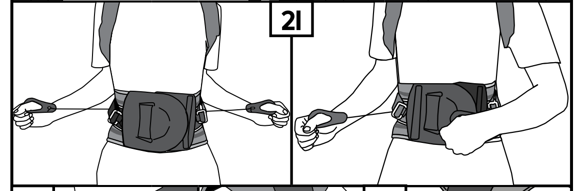
2G



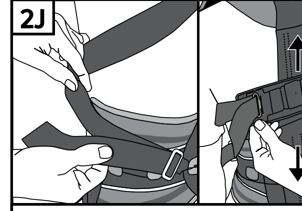
2H



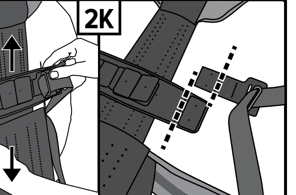
2I



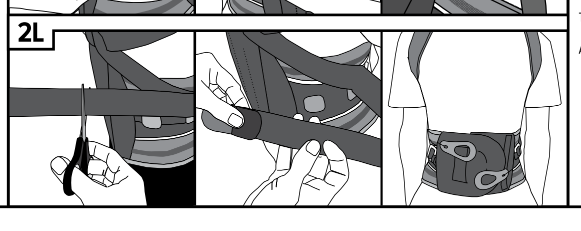
2J



2K



2L



ENGLISH

1. PREPARATON

A. Select appropriate brace size by measuring around the waist and hips.

SIZING GUIDE		
Size	**Circumference**	
X-SMALL	23.5 – 27.5 in	60 – 70 cm
SMALL	27.5 – 31.5 in	70 – 80 cm
MEDIUM	31.5 – 35.25 in	80 – 90 cm
LARGE	35.25 – 39.25 in	90 – 100 cm
X-LARGE	39.25 – 43.25 in	100 – 110 cm
XX-LARGE	43.25 – 47.25 in	110 – 120 cm
XXX-LARGE	47.25 – 57.1 in	120 – 145 cm

2. ADJUSTMENT

A. Measure the distance between the patient's C7 to S1. Adjust the height of the posterior strut by removing it from the posterior sleeve. Start by peeling away the hook and loop material that is holding the posterior sleeve in place.
B. Remove the posterior strut from the posterior sleeve by removing the hook and loop locking tab.
C. Adjust the posterior strut to the desired height by depressing the locking clip and sliding the upper part of the strut downward to disengage. Once the desired height is determined, align the four posts and slide upper part of strut upward to reassemble .
Note: Ensure that the four posts are engaged and the automatic locking clip snaps back into place.
D. Confirm that the posterior strut height is correct and covers S1 to C7. The aluminum posterior strut can be bent and formed to the meet the patient's needs.
After adjustments are complete, reverse steps 2A & 2B to reassemble the brace.
NOTE: Set posterior strut height prior to bending and/or forming.
E. ADJUST LATERAL PAD: With brace extended fully, place one lateral pad on midline on each side panel of the brace. Press down to secure to brace.
F. Apply the fully extended brace, ensuring the back panel is centered and low on the back. Shoulder straps first. Place the pull-tabs on the belt about 2 inches (5cm) behind the patient's lateral midline and pull the ends of the belt away from each other ensuring that the belt is fully extended.
G. Inhale and apply the brace tightly around the abdomen, the right side overlapping the left.
NOTE: When applied properly, both the upper and lower edges of the brace should be snug. If there is any gap, reapply the brace and angle the ends to ensure a snug fit at both the upper and lower edges.
H. For certain patients, the ends will need to be steeply angled.
I. Slip each thumb into the pull tabs. Extend the tabs out and away from the brace. When desired compression is achieved, place the hook side of the pull tabs down onto the loop material to secure.
J. Tighten both left and right shoulder straps until properly fit.
K. If the underarm strap placement is uncomfortable, the posterior connection points can be adjusted up/down and in/out by trimming where indicated with dotted lines.
L. If needed, the excess shoulder strap material can be trimmed. Remove the hook and loop tab on the shoulder strap, cut the strap material and re-apply the tab.
NOTE: After initial fitting, have patient sit, then stand, and re-adjust fitting as necessary

INTENDED USE

To provide motion restriction and stability of the Thoracic-lumbar-sacral spine.

INDICATIONS

Postoperative support, Degenerative disc disease, Bulging or herniated disc, Fracture management, Spondylolysis, Spondylolisthesis, Spinal stenosis, Kyphosis, Spondylosis (Osteoarthritis/Degenerative Joint Disease).

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity or allergies to any of the materials from which the brace is made. Swelling of the lymphatic tissue caused by circulatory disorders. Patients who are not allowed to wear a brace according to medical instructions.

PRECAUTIONS

READ INSTRUCTIONS BEFORE USE. Proper training in the use of this device should take place before it is applied. These directions are guidelines only and are not offered as medical recommendations. If you suffer from a serious medical condition, we strongly suggest that you consult with a licensed health care professional before using this product. Proper fitting is required for this product to be effective. Under some circumstances, this product may be prescribed by a physician. Please see the limited warranty for further information.

CARE INSTRUCTIONS

Hand wash only at 30° C; Wash with mild detergent; Air dry; Do not use bleach or other chemicals.

MATERIALS

HDPE, Aluminium, PVC, POM, Nylon, Polyester, Polyurethane.

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

DISPOSAL

Product may be safely disposed in accordance with local laws.

REPORTING

Please report any serious incident involving the use of this device to both the Competent Authority in your state and to the manufacturer (listed on this document).

LIMITED WARRANTY

Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, warrants to the user who originally purchases this product that it is free from defects in material and workmanship. The sole obligation of Aspen Medical Products, LLC in the event of breach of warranty shall be to repair or replace the defective product or part(s).

Aspen Medical Products, LLC shall have no obligation under this limited warranty in the event:
(a) The product was not purchased from Aspen Medical Products, LLC or through its authorized channels of distribution;
(b) The product is altered;
(c) Any parts not supplied by Aspen Medical Products, LLC are inserted into the product; or
(d) The product is not used in accordance with the Aspen Medical Products, LLC Instructions for Use.

THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY FOR FAILURE IN SERVICE OF, OR DEFECT IN, THE PRODUCT. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC SHALL NOT BE LIABLE UNDER THIS OR ANY IMPLIED WARRANTY FOR ANY DIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR USE, AND ALL OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ASPEN MEDICAL PRODUCTS FOR DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OF THE PRODUCTS, WHICH ARE HEREBY DISCLAIMED AND EXCLUDED BY ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

This warranty gives you specific legal rights and you may have other rights which vary from location to location.

A listing of authorized distributors in your area is available upon request.

DEUTSCH

ASPEN MEDICAL PRODUCTS GmbH Im Leuschnerpark 4, 64347 Griesheim
aspenmp.de · +49 (0) 6155 89791-0 · Pat. aspenmp.de/patents

1. VORBEREITUNG

A. Wählen Sie eine geeignete Stützengröße, indem Sie den Umfang von Taille und Hüfte messen.

GRÖßENTABELLE		
Größe	**Umfäng**	
X-SMALL	23.5 – 27.5 in	60 – 70 cm
SMALL	27.5 – 31.5 in	70 – 80 cm
MEDIUM	31.5 – 35.25 in	80 – 90 cm
LARGE	35.25 – 39.25 in	90 – 100 cm
X-LARGE	39.25 – 43.25 in	100 – 110 cm
XX-LARGE	43.25 – 47.25 in	110 – 120 cm
XXX-LARGE	47.25 – 57.1 in	120 – 145 cm

2. EINSTELLUNG

A. Messen Sie den Abstand zwischen C7 und S1 beim Patienten. Passen Sie die Höhe der hinteren Strebe an, indem Sie diese aus der hinteren Hülle entfernen. Beginnen Sie mit dem Abziehen des Klettverschlusses, der die hintere Manschette an ihrem Platz hält.
B. Entfernen Sie die hintere Strebe aus der hinteren Manschette, indem Sie die Verriegelungslasche des Klettverschlusses entfernen.
C. Passen Sie die hintere Strebe auf die gewünschte Höhe an, indem Sie die Verschlussklammer drücken und den oberen Teil der Strebe zum Lösen nach unten schieben. Sobald die gewünschte Höhe eingestellt wurde, richten Sie die vier Stäbe aus und schieben Sie den oberen Teil der Strebe nach oben, um ihn wieder zu befestigen.
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die vier Stäbe eingerastet sind und die automatische Verschlussklammer wieder in Position einrastet.
D. Bestätigen Sie, dass die Höhe der hinteren Strebe stimmt und S1 bis C7 abdeckt. Die hintere Aluminiumstrebe kann nach Wunsch des Patienten gebogen und geformt werden.
Sobald die Einstellungen abgeschlossen sind, machen Sie die Schritte 2A und 2B rückgängig, um die Stütze wieder zusammenzusetzen.
HINWEIS: Stellen Sie die Höhe der hinteren Strebe ein, bevor Sie biegen und/oder formen.
E. SEITENPOLSTER EINSTELLEN: Legen Sie bei vollständig ausgezogener Stütze auf jeder Seitenplatte der Stütze ein seitliches Polster auf der Mittellinie an. Drücken Sie diese nach unten, um sie an der Stütze zu befestigen.
F. Legen Sie die vollständig ausgezogene Stütze an und achten Sie dabei darauf, dass die hintere Platte zentriert und auf dem Rücken niedrig ist. Schultergurte zuerst. Platzieren Sie die Zuglaschen des Gurtes etwa 5 cm hinter der seitlichen Mittellinie des Patienten und ziehen Sie die Enden des Gurtes voneinander weg, so dass der Gurt vollständig ausgezogen ist.
G. Atmen Sie ein und legen Sie die Bandage fest um den Bauch, wobei die rechte Seite die linke überlappt.
HINWEIS: Wenn richtig angelegt, muss die obere und untere Kante der Stütze fest anliegen. Sollte eine Lücke vorliegen, legen Sie die Stütze erneut an und winkeln Sie die Enden an, um einen festen Sitz bei der oberen und unteren Kante sicherzustellen.
H. Für bestimmte Patienten müssen die Enden stark abgewinkelt werden.
I. Schieben Sie beide Daumen in die Zugringe. Erweitern Sie die Ringe nach außen und von der Stütze weg. Wenn die gewünschte Kompression erreicht ist, drücken Sie die Hakenseite der Zugringe unten auf das Schleifenmaterial zum Sichern.
J. Ziehen Sie den linken und rechten Schultergurt fest, bis sie richtig sitzen.
K. Wenn die Positionierung des Unterarmgurts unbequem ist, können die hinteren Anschlusspunkte nach oben/nach unten und nach innen/nach außen angepasst werden, indem Sie dort kürzen, wo die gestrichelten Linien zu sehen sind.
L. Übermäßiges Material des Schultergurts kann gekürzt werden. Entfernen Sie die Lasche des Klettverschlusses am Schultergurt, schneiden Sie das Gurtmaterial und bringen Sie die Lasche wieder an.
HINWEIS: Nach der anfänglichen Einstellung lassen Sie den Patienten sich hinsetzen und aufstehen, um bei Bedarf erneut anzupassen

VERWENDUNGSZWECK

Um Bewegungseinschränkung und Stabilität der thorakal-lumbal-sakralen Wirbelsäule zu ermöglichen.

INDIKATIONEN

Postoperative Unterstützung, degenerative Bandscheibenerkrankung, Bandscheibenvorfall oder -hernie, Behandlung von Knochenbrüchen, Spondylolyse, Spondylolisthese, Spinalstenose, Kyphose, Spondylose (Osteoarthritis/degenerative Gelenkerkrankung).

KONTRAINDIKATIONEN

Überempfindlichkeit oder Allergien gegen die Materialien, aus denen die Stütze besteht. Anschwellen des Lymphgewebes hervorgerufen durch Blutkreislaufstörungen. Patienten, die entsprechend den medizinischen Anweisungen keine Stütze tragen dürfen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH DIE ANWEISUNGEN. Die Anwendung dieses Geräts sollte vor dem Einsatz angemessen geschult werden. Diese Anweisungen dienen nur als Richtlinie und sind nicht als medizinische Empfehlungen zu verstehen. Wenn Sie unter einer ernsten Krankheit leiden, empfehlen wir Ihnen, dass Sie einen lizenzierten Gesundheitsexperten zu Rate ziehen, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Dieses Produkt muss richtig angelegt werden, um wirksam zu sein. Unter manchen Bedingungen kann dieses Produkt von einem Arzt angeordnet werden. Bitte beachten Sie die beschränkte Garantie für weitere Informationen.

PFLEGEHINWEISE

Nur von Hand waschen bei 30 °C; mit einem milden Reinigungsmittel waschen; an der Luft trocknen; keine Bleiche oder sonstige Chemikalien verwenden.

MATERIALIEN

HDPE, Aluminium, PVC, POM, Nylon, Polyester, Polyurethan.

OHNE NATURKAUTSCHUKLATEX.

ENTSORGUNG

Das Produkt kann sicher entsprechend der örtlichen Gesetzgebung entsorgt werden.

MELDUNG

Bitte melden Sie alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Vorrichtung der zuständigen Behörde in Ihrem Staat und dem (in diesem Dokument aufgelisteten) Hersteller.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618 garantiert dem Benutzer, der dieses Produkt ursprünglich gekauft hat, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sein wird. Die einzige Verpflichtung von Aspen Medical Products, LLC bei einer Garantieverletzung wird die Reparatur oder der Ersatz des defekten Produktes oder des Teils/der Teile sein.

Aspen Medical Products, LLC wird unter dieser beschränkten Garantie keine Verpflichtung haben, wenn:
(a) das Produkt nicht bei Aspen Medical Products, LLC oder über seine autorisierten Vertriebskanäle erworben wurde;
(b) das Produkt verändert wurde;
(c) irgendwelche, nicht von Aspen Medical Products, LLC bereitgestellte Teile in das Produkt eingefügt werden, oder
(d) das Produkt nicht entsprechend der Gebrauchsanweisungen von Aspen Medical Products, LLC verwendet wird.

DAS VORSTEHENDE IST DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE ABHILFE BEI EINEM AUSFALL ODER DEFEKT DES PRODUKTES. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC WIRD UNTER DIESER ODER EINER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE NICHT FÜR JEGLICHE INDIREKTEN, BESONDEREN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR SEIN. DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DIE GEWÄHR DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND ALLE VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN SEITENS ASPEN MEDICAL PRODUCTS FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER NUTZUNG DER PRODUKTE ERGEBEN, WELCHE HIERMIT VON ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC ABGELEHNT UND AUSGESCHLOSSEN WERDEN.

Diese Garantie gibt Ihnen konkrete Rechtsansprüche und Sie könnten andere Rechte haben, die je nach Standort variieren.

Eine Liste der autorisierten Lieferanten in Ihrer Gegend ist auf Anfrage verfügbar.

Hinweis für Sehbehinderte und Blinde:
Das Produkt wird von Fachpersonal an den Patienten abgegeben und dieser wird in den Gebrauch eingewiesen.

ESPAÑOL

1. PREPARACIÓN

A. Seleccione la talla apropiada del soporte midiendo alrededor de la cintura y la cadera.

GUÍA DE TALLAS		
Talla	**Circunferencia**	
EXTRA PEQUEÑO (XS)	23.5 – 27.5 pulgadas	60 – 70 cm
PEQUEÑO (S)	27.5 – 31.5 pulgadas	70 – 80 cm
MEDIANO (M)	31.5 – 35.25 pulgadas	80 – 90 cm
GRANDE (L)	35.25 – 39.25 pulgadas	90 – 100 cm
EXTRA GRANDE (XL)	39.25 – 43.25 pulgadas	100 – 110 cm
EXTRA EXTRA GRANDE (XXL)	43.25 – 47.25 pulgadas	110 – 120 cm
EXTRA EXTRA EXTRA GRANDE (XXXL)	47.25 – 57.1 pulgadas	120 – 145 cm

2. AJUSTE

A. Mida la distancia entre C7 y S1 del paciente. Ajuste la altura del puntal posterior quitándolo de la manga posterior. Comience quitando el gancho y el velcro que sostiene la manga posterior en su lugar.
B. Retire el puntal posterior de la manga posterior retirando el gancho y la lengüeta de bloqueo de velcro.
C. Ajuste el puntal posterior a la altura deseada accionando el clip de seguridad y deslizando la parte superior del puntal hacia abajo para desenganchar. Una vez que haya determinado la altura deseada, alinee los cuatro pasadores y deslice la parte superior del puntal hacia arriba para volver a montar.
Nota: asegúrese de que los cuatro pasadores estén conectados y el clip automático de seguridad haga un chasquido regresando a su posición.
D. Confirme que la altura del puntal posterior sea correcta y cubra S1 y C7. El puntal posterior de aluminio se puede doblar y moldear según las necesidades del paciente.
Cuando finalice los ajustes, revierta los pasos 2A y 2B para volver a montar el soporte.
NOTA: ajuste la altura del puntal posterior antes de doblarlo o moldearlo.
E. AJUSTE LA ALMOHADILLA LATERAL: con el soporte extendido completamente, coloque una almohadilla lateral en la línea media en cada panel lateral del soporte. Presione hacia abajo para asegurar al soporte.
F. Coloque el soporte completamente extendido y asegúrese de que el panel trasero esté centrado y ubicado en la parte inferior de la espalda. Correas del hombro primero. Coloque las lengüetas para jalar sobre el cinturón cerca de 2 pulgadas (5 cm) detrás de la línea media lateral del paciente y jale las puntas del cinturón hacia afuera asegurándose de que el cinturón esté completamente extendido.
G. Inhale y coloque el soporte de modo que quede ceñido alrededor del abdomen y el lado derecho se superponga sobre el lado izquierdo.
NOTA: si se coloca correctamente, el borde superior y el borde inferior del soporte deben estar ceñidos. Si hay algún desfase, vuelva a colocar el soporte e incline los extremos para asegurar un ajuste perfecto en los bordes superior e inferior.
H. Para algunos pacientes, los extremos deberán estar muy inclinados.
I. Deslice cada pulgar en las lengüetas para jalar. Extienda las lengüetas hacia afuera y lejos del soporte. Cuando logre la compresión deseada, coloque el lado del gancho de las lengüetas de jalar hacia abajo, sobre el velcro, para asegurarla.
J. Apriete las correas tanto del hombro derecho como del izquierdo hasta que se ajusten correctamente.
K. Si la posición de la correa de la axila es incómoda, los puntos de conexión posteriores se pueden ajustar hacia arriba o hacia abajo y hacia adentro o afuera ajustando por donde se indica con líneas recortadas.
L. Si es necesario, el material sobrante de las correas de los hombros se puede recortar. Retire la lengüeta de velcro de la correa en el hombro, corte el material de la correa y vuelva a poner la lengüeta.
NOTA: después del ajuste inicial, haga que el paciente se siente, se ponga de pie y vuelva a ajustar la colocación según sea necesario.

USO PREVISTO

Para proporcionar restricción de movimiento y estabilidad de la columna torácica-lumbosacra.

INDICACIONES

Soporte posoperatorio, enfermedad degenerativa de disco, hernia o abultamiento de disco, tratamiento de fracturas, espondilolisis, espondilolistesis, estenosis espinal, cifosis, espondilosis (osteoartritis/enfermedad degenerativa de las articulaciones).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad o alergia a cualquiera de los materiales de fabricación del soporte. Inflamación del tejido linfático causado por trastornos circulatorios. Pacientes que, de acuerdo a instrucciones médicas, no están autorizados a usar un soporte.

PRECAUCIONES

LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. Se necesita una capacitación adecuada acerca del uso de este dispositivo antes de colocarlo. Estas instrucciones son solo pautas y no se ofrecen como recomendaciones médicas. Si padece una afección médica grave, le recomendamos muy especialmente que consulte con un profesional de la salud con licencia antes de usar este producto. Se requiere un ajuste adecuado para que este producto sea eficaz. En algunas circunstancias, este producto puede ser recetado por un médico. Consulte la garantía limitada para obtener más información.

INSTRUCCIONES DE CUIDADO

Lave a mano solamente y a 30 °C. Lave con detergente suave. Deje secar al aire. No use blanqueador ni otros productos químicos.

MATERIALES

HDPE, aluminio, PVC, POM, Nailon, poliéster, poliuretano.

NO ESTÁ HECHO CON LÁTEX DE GOMA NATURAL.

ELIMINACIÓN

El producto se puede eliminar de forma segura de acuerdo a las normas locales.

INFORME

Informe de cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo tanto a la autoridad competente de su estado como al fabricante (mencionado en este documento).

GARANTÍA LIMITADA

Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garantiza al comprador original y al usuario que este producto está libre de defectos de material y mano de obra. La única obligación de Aspen Medical Products, LLC en el caso de violación de la garantía, será la de reparar o reemplazar el producto o las piezas con fallas.

Aspen Medical Products, LLC no tendrá obligación alguna respecto de esta garantía limitada en los siguientes casos:
(a) El producto no fue comprado a Aspen Medical Products, LLC ni a través de sus canales de distribución autorizados.
(b) El producto fue modificado.
(c) Cualquier repuesto no suministrado por Aspen Medical Products, LLC fue insertado en el producto.
(d) El producto no se utiliza de acuerdo con las Instrucciones de Uso de Aspen Medical Products, LLC.

EL PRESENTE CONSTITUYE EL RECURSO ÚNICO Y EXCLUSIVO POR INCUMPLIMIENTO DE SERVICIO O DEFECTO EN EL PRODUCTO. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC, NO TENDRÁ RESPONSABILIDAD ALGUNA CONFORME A ESTA GARANTÍA O CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA POR DAÑOS DIRECTOS, ESPECIALES, ACCIDENTALES O EMERGENTES. ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUSO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO O USO DETERMINADO, Y TODAS LAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ASPEN MEDICAL PRODUCTS POR LOS DAÑOS QUE SE DERIVEN O ESTÉN RELACIONADOS CON EL USO DE LOS PRODUCTOS, QUE POR LA PRESENTE SON RECHAZADOS Y EXCLUIDOS POR ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

La presente garantía le otorga derechos legales específicos que pueden variar según la ubicación.

Una lista de distribuidores autorizados en su área está disponible a su pedido.

ITALIANO

1. PREPARAZIONE

A. Seleziona la taglia corretta del tutore misurando vita e fianchi.

GUIDA ALLE TAGLIE		
Taglia	**Circonferenza**	
MOLTO PICCOLA (XS)	23.5 – 27.5 in	60 – 70 cm
PICCOLA (S)	27.5 – 31.5 in	70 – 80 cm
MEDIA (M)	31.5 – 35.25 in	80 – 90 cm
GRANDE (L)	35.25 – 39.25 in	90 – 100 cm
MOLTO GRANDE (XL)	39.25 – 43.25 in	100 – 110 cm
GRANDISSIMA (XXL)	43.25 – 47.25 in	110 – 120 cm
GRANDISSIMA (XXXL)	47.25 – 57.1 in	120 – 145 cm

2. REGOLAZIONE

A. Misurare la distanza tra C7 ed S1 del paziente. Regolare l'altezza del montante posteriore rimuovendolo dal manicotto posteriore. Iniziare staccando il velcro che mantiene il posizione il manicotto posteriore.
B. Rimuovere il montante posteriore dal manicotto posteriore rimuovendo il gancio e la linguetta di bloccaggio.
C. Regolare il montante posteriore all'altezza desiderata premendo la clip di bloccaggio e facendo scorrere la parte superiore del montante verso il basso per sganciare. Una volta determinata l'altezza desiderata, allineare i quattro montanti e far scorrere la parte superiore del montante verso l'alto per rimontarlo.
Nota: Assicurarsi che i quattro montanti siano innestati e che la clip di bloccaggio automatico scatti in posizione.
D. Verificare che l'altezza del montante posteriore sia corretta e copra da S1 a C7. Il montante posteriore in alluminio può essere piegato e formato per soddisfare le esigenze del paziente.
Dopo aver completato le regolazioni, invertire i passi 2A e 2B per riassemblare il tutore.
NOTA: Impostare l'altezza del montante posteriore prima della piegatura e/o della formatura.
E. REGOLARE IL PANNELLO LATERALE: Con il tutore completamente esteso, posizionare un pannello laterale su ogni pannello laterale del tutore. Premere verso il basso per fissare il tutore.
F. Indossare il tutore completamente esteso, assicurandoti che il pannello sul dorso sia centrato e nella parte bassa della schiena. Prima indossare gli spallacci. Posizionare le linguette sulla cintura a circa 5 cm (2") dietro la linea mediana laterale del paziente e tirare le estremità della cintura l'una dall'altra assicurandosi che la cintura sia completamente estesa.
G. Inspirare e indossare il tutore facendolo aderire attorno all'addome, con la parte destra sovrapposta alla parte sinistra.
NOTA: Se indossato correttamente, sia il lato superiore sia l'inferiore del tutore devono essere ben aderenti. Se resta un po' di spazio, indossare nuovamente il tutore e regolare le estremità per assicurarti che sia ben aderente sul lato superiore e inferiore.
H. Per alcuni pazienti, le estremità dovranno essere regolate rapidamente.
I. Far scivolare entrambi i pollici dentro la linguetta. Estendere le linguette all'esterno e in direzione opposta al tutore. Quando si raggiunge la compressione desiderata, posizionare il gancio laterale delle linguette sull'anello per bloccare.
J. Stringere entrambi gli spallacci destro e sinistro fino a quando non sono ben fissati.
K. Se il posizionamento della fascia ascellare è scomodo, i punti di connessione posteriore possono essere aggiustati su/giù e dentro/fuori tagliando dove indicato dalle linee tratteggiate.
L. Se necessario, il materiale degli spallacci in eccesso può essere tagliato. Rimuovere la linguetta del gancio e del ciclo sullo spallaccio, tagliare il materiale dello spallaccio e riapplicare la linguetta.
NOTA: Dopo la prima prova il paziente si deve sedere e rialzare, regolare nuovamente l'aderenza se necessario.

USO PREVISTO

Garantire la limitazione del movimento e la stabilità della colonna vertebrale toraco-lombo-sacrale.

INDICAZIONI

Supporto postoperatorio, malattia degenerativa del disco, gonfiore del disco o ernia del disco, gestione delle fratture, spondilolisi, spondilolistesi, stenosi spinale, cifosi, spondilosi (osteoartrosi/malattia degenerativa delle articolazioni).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità o allergia ai materiali con i quali è composto il tutore. Gonfiore del tessuto linfatico causato da disturbi circolatori. Pazienti che non possono indossare un tutore secondo le istruzioni mediche.

PRECAUZIONI

LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. Prima dell'applicazione di questo dispositivo è necessario effettuare una formazione adeguata sull'utilizzo. Queste indicazioni sono solo linee guida e non sono offerte come raccomandazioni mediche. Se si soffre di una grave condizione medica, si consiglia vivamente di consultare un professionista sanitario autorizzato prima di utilizzare questo prodotto. Per l'efficacia di questo prodotto è necessario una vestizione adeguata. In alcune circostanze, questo prodotto può essere prescritto da un medico. Per ulteriori informazioni consultare la garanzia limitata.

ISTRUZIONI DI MANUTENZIONE

Lavare a mano solo a 30° C; lavare con un detergente delicato; asciugare all'aria; non usare candeggina o altri prodotti chimici.

MATERIALI

HDPE, alluminio, PVC, POM, Nylon, poliestere, poliuretano.

NON REALIZZATO CON LATTICE DI GOMMA NATURALE.

SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto in sicurezza ai sensi delle norme locali.

SEGNALAZIONI

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave che coinvolge l'utilizzo di questo dispositivo sia all'autorità competente del tuo paese che al produttore (elencati in questo documento).

GARANZIA LIMITATA

Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garantisce all'utente che acquista originariamente questo prodotto che è privo di difetti materiali e di lavorazione. L'unico obbligo di Aspen Medical Products, LLC in caso di violazione della garanzia sarà quello di riparare o sostituire il prodotto o le parti difettose.

Aspen Medical Products, LLC non avrà alcun obbligo ai sensi della presente garanzia limitata nei seguenti casi:
(a) Il prodotto non è stato acquistato da Aspen Medical Products, LLC o attraverso i suoi canali di distribuzione autorizzati;
(b) Il prodotto è stato alterato;
(c) Nel prodotto parti sono state inserite non fornite da Aspen Medical Products, LLC; o
(d) Il prodotto non è utilizzato ai sensi delle istruzioni per l'uso fornite da Aspen Medical Products, LLC.

QUANTO SOPRA È L'UNICO ED ESCLUSIVO RIMEDIO PER IL MANCATO FUNZIONAMENTO O IL DIFETTO DEL PRODOTTO. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC NON SARÀ RESPONSABILE IN BASE A QUESTA O A QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA PER DANNI DIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI. LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA LA GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O USO, E TUTTI GLI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ DA PARTE DI ASPEN MEDICAL PRODUCTS PER DANNI DERIVANTI DA O IN RELAZIONE ALL'USO DEI PRODOTTI, CHE SONO QUI DECLINATE ED ESCLUSE DA ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

La presente garanzia conferisce all'utente diritti legali specifici e l'utente può avere altri diritti che variano da località a località.

L'elenco dei distributori autorizzati nella zona dell'utente è disponibile su richiesta.

FRANÇAIS

1. PRÉPARATION

A. Sélectionnez la taille d'orthèse adéquate en mesurant le tour de taille et le tour de hanches.

GUIDE DES TAILLES		
Taille	**Circonférence**	
TRÈS PETITE	23.5 – 27.5 po	60 – 70 cm
PETITE	27.5 – 31.5 po	70 – 80 cm
MOYENNE	31.5 – 35.25 po	80 – 90 cm
GRANDE	35.25 – 39.25 po	90 – 100 cm
TRÈS GRANDE	39.25 – 43.25 po	100 – 110 cm
SUPER-GRAND	43.25 – 47.25 po	110 – 120 cm
TRÈS TRÈS TRÈS GRANDE	47.25 – 57.1 po	120 – 145 cm

2. AJUSTEMENT

A. Mesurez la distance entre les vertèbres C7 et S1 du patient. Réglez la hauteur du renfort dorsal en l'enlevant de la bande dorsale. Commencez par décoller la bande auto-agrippante qui maintient la bande dorsale en place.
B. Retirez le renfort dorsal de la bande dorsale en retirant le crochet et la languette de verrouillage de la boucle.
C. Réglez le renfort dorsal à la hauteur souhaitée en appuyant sur le clip de verrouillage et en faisant glisser la partie supérieure du renfort dorsal vers le bas pour la libérer. Une fois la hauteur souhaitée déterminée, alignez les quatre goupilles et faites glisser la partie supérieure du renfort dorsal vers le haut pour réenclencher.
Remarque : Assurez-vous que les quatre goupilles sont enclenchées et que le clip de verrouillage automatique se réenclenche en place.
D. Vérifiez que la hauteur du renfort dorsal est correcte et couvre les vertèbres S1 à C7. Le renfort dorsal en aluminium peut être plié et formé pour répondre aux besoins du patient.
Une fois les ajustements faits, inversez les étapes 2A et 2B pour réinstaller la ceinture.
REMARQUE : Réglez la hauteur du renfort dorsal avant de le plier et/ou de lui donner une forme.
E. AJUSTEMENT DU COUSSINET LATÉRAL : Avec l'orthèse complètement déployée, placez un coussinet latéral sur la ligne médiane de chaque bande latérale de l'orthèse. Appuyez vers le bas pour fixer l'orthèse.
F. Enfilez la ceinture orthopédique bien ouverte en vous assurant que le panneau arrière soit centré et correctement placé au bas du dos. Bretelles en premier. Placez les tirettes sur la ceinture à environ 2 pouces (5 cm) derrière la ligne médiane latérale du patient et tirez sur les extrémités de la ceinture pour les écarter en veillant à ce que la ceinture soit complètement étendue.
G. Inspirez et serrez bien la ceinture orthopédique autour de l'abdomen, le côté droit chevauchant le côté gauche.
REMARQUE : Lorsque la ceinture est bien mise, ses bords supérieur et inférieur doivent être bien ajustés. S'il y a le moindre écart, installez de nouveau la ceinture et réajustez les extrémités pour assurer un bon ajustement des bords supérieur et inférieur.
H. Pour certains patients, les extrémités devront être fortement inclinées.
I. Glissez un pouce dans chacune des deux languettes. Tirez sur les languettes pour les écarter de la ceinture. Une fois la compression souhaitée atteinte, placez le côté crochet des tirettes dans la boucle pour les fixer.
J. Serrez les deux bretelles jusqu'à ce qu'elles soient réglées correctement.
K. Si l'emplacement des bretelles sous les bras est inconfortable, les points de contact postérieurs peuvent être ajustés vers le haut ou le bas, et vers l'intérieur ou l'extérieur en coupant aux endroits indiqués par les lignes pointillées.
L. Au besoin, la partie excédentaire de la bretelle peut être coupée. Enlevez le crochet et la languette à boucle de la bretelle, coupez le matériau excédentaire de la bretelle et remettez la languette en place.
REMARQUE : Après l'ajustement initial, demandez au patient de s'asseoir, puis de se lever et réajustez si nécessaire

UTILISATION PRÉVUE

Assurer la restriction des mouvements et la stabilité du rachis thoraco-lombo-sacré.

INDICATIONS

Soutien postopératoire, Discopathie dégénérative, Bombement ou hernie discal(e), Gestion des fractures, Spondylolyse, Spondylolisthésis, Sténose vertébrale, Cyphose dorsale, Spondylose (Ostéoarthrite/Maladie articulaire dégénérative).

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité ou allergies à l'un des matériaux utilisé pour fabriquer l'appareil. Gonflement du tissu lymphatique causé par des troubles circulatoires. Patients non autorisés à porter une attelle pour raisons médicales.

PRÉCAUTIONS

LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION. Une formation appropriée à l'utilisation de cet appareil doit avoir lieu avant son application. Ces instructions ne sont que des lignes directrices et ne constituent pas des recommandations médicales. Si vous souffrez d'un problème médical grave, nous vous conseillons vivement de consulter un professionnel de la santé agréé avant d'utiliser ce produit. Un réglage adéquat est nécessaire pour que ce produit soit efficace. Dans certaines circonstances, ce produit peut être prescrit par un médecin. Veuillez consulter la garantie limitée pour de plus amples informations.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

Laver à la main uniquement à 30 °C ; Laver avec un détergent doux ; Sécher à l'air libre ; Ne pas utiliser d'eau de Javel ou d'autres produits chimiques.

MATÉRIAUX

HDPE, Aluminium, PVC, POM, Nylon, Polyester, Polyuréthane.

PAS FABRIQUÉ AVEC DU LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

TRAITEMENT POUR ÉLIMINATION

Le produit peut être éliminé en toute sécurité conformément aux lois locales.

SIGNALEMENT

Veuillez signaler tout incident grave impliquant l'utilisation de ce dispositif à la fois à l'autorité compétente de votre État et au fabricant (figurant dans la liste présente dans ce document).

GARANTIE LIMITÉE

Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garantit à l'utilisateur qui est l'acheteur d'origine de ce produit qu'il est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication. La seule obligation d'Aspen Medical Products, LLC en cas de rupture de garantie est de réparer ou de remplacer le produit ou la (les) pièce(s) défectueuse(s).

Dans les cas suivants, Aspen Medical Products, LLC n'aura aucune obligation au titre de cette garantie limitée :
(a) Le produit n'a pas été acheté auprès d'Aspen Medical Products, LLC ou via ses canaux de distribution autorisés ;
(b) Le produit est modifié ;
(c) Toute pièce non fournie par Aspen Medical Products, LLC a été insérée dans le produit ; ou
(d) Le produit n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi d'Aspen Medical Products, LLC.

CE QUI PRÉCÈDE EST LE SEUL ET UNIQUE RECOURS EN CAS DE DÉFAUT DE SERVICE OU DE DÉFECTUOSITÉ DU PRODUIT. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC N'EST PAS RESPONSABLE, EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE OU DE TOUTE GARANTIE IMPLICITE, DE TOUT DOMMAGE DIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF. LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LA GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET TOUTES LES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS DE LA PART DE ASPEN MEDICAL PRODUCTS POUR LES DOMMAGES RÉSULTANT DE OU LIÉS À L'UTILISATION DES PRODUITS, QUI SONT PAR LA PRÉSENTE DÉCLINÉS ET EXCLUS PAR ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques et vous pouvez avoir d'autres droits qui varient d'un endroit à l'autre.

Une liste des distributeurs autorisés dans votre région est disponible sur demande.

NEDERLANDS

1. VOORBEREIDING

A. Kies de juiste maat van de brace door de taille en de heupen op te meten.

MAATSCHEMA		
Maat	**Omtrek**	
EXTRA KLEIN	23.5 – 27.5 inch	60 – 70 cm
KLEIN	27.5 – 31.5 inch	70 – 80 cm
MIDDELGROOT	31.5 – 35.25 inch	80 – 90 cm
GROOT	35.25 – 39.25 inch	90 – 100 cm
EXTRA GROOT	39.25 – 43.25 inch	100 – 110 cm
EXTRA EXTRA GROOT	43.25 – 47.25 inch	110 – 120 cm
EXTRA EXTRA EXTRA GROOT	47.25 – 57.1 inch	120 – 145 cm

2. VERSTELLING

A. Meet de afstand tussen de C7 en S1 van de patiënt. Pas de hoogte van de posterieure strut aan door deze uit de posterieure hoes te verwijderen. Begin met het verwijderen van het klittenband dat de achterste hoes op zijn plaats houdt.
B. Verwijder de posterieure strut uit de posterieure hoes door het haakje en het lusje te verwijderen.
C. Stel de achterste strut in op de gewenste hoogte door de vergrendelingsclip in te drukken en het bovenste deel van de strut naar beneden te schuiven om te ontgrendelen. Zodra de gewenste hoogte is bepaald, lijnt u de vier staanders uit en schuift u het bovenste deel van de strut naar boven om hem weer in elkaar te zetten.
LET OP: Zorg ervoor dat de vier steunen vastzitten en de automatische vergrendelingsclip weer vastklikt.
D. Controleer of de hoogte van de achterste stut correct is en S1 tot C7 bestrijkt. De aluminium posterieure strut kan worden gebogen en gevormd om aan de behoeften van de patiënt te voldoen.
Nadat de aanpassingen zijn voltooid, draait u de stappen 2A & 2B om, om de beugel weer in elkaar te zetten.
LET OP: Stel de hoogte van de achterste strut in vóór het buigen en/of vormen.
E. LATERALE KUSSEN AANPASSEN: Plaats, met de brace volledig uitgestrekt, één lateraal kussentje op de middellijn van elk zijdeel van de brace. Druk naar beneden om vast te zetten aan de brace.
F. Breng de volledig uitgestrekte brace aan en zorg ervoor dat het achterpaneel gecentreerd en laag op de rug ligt. Schouderriemen eerst Plaats de treklipjes op de riem ongeveer 5 cm achter de laterale middellijn van de patiënt en trek de uiteinden van de riem weg van elkaar om er voor te zorgen dat deze volledig uitgestrekt is.
G. Adem in en plaats de brace strak rond de buik, waarbij de rechterzijde de linkerzijde overlapt.
LET OP: Bij een juiste plaatsing moeten zowel de boven- als de onderranden van de brace goed aansluiten. Als er een opening is, breng dan de brace opnieuw aan en buig de uiteinden om te zorgen voor een goede aansluiting aan zowel de boven- als de onderranden.
H. Voor bepaalde patiënten moeten de uiteinden onder een scherpe hoek worden verbogen.
I. Schuif uw duimen in de treklipjes. Strek de treklipjes naar buiten en weg van de brace. Wanneer de gewenste compressie is bereikt, plaatst u de haakzijde van de treklipjes naar beneden op het lusmateriaal om deze vast te zetten.
J. Trek de linker en rechter schouderriemen aan tot ze goed vastzitten.
K. Als de plaatsing van de onderarmband oncomfortabel is, kunnen de achterste verbindingspunten naar boven/beneden en naar binnen/naar buiten worden aangepast door bijsnijden waar aangegeven met stippellijnen.
L. Indien nodig kan het overtollige materiaal van de schouderriem worden afgeknipt. Verwijder het klittenband van de schouderriem, knip het materiaal van de riem af en breng het klittenband opnieuw aan.
LET OP: Laat de patiënt na de eerste afstelling zitten, en daarna staan om de afstelling opnieuw aan te passen, indien nodig

BEOOGD GEBRUIK

Om te zorgen voor bewegingsbeperking en stabiliteit van de Thoracale-lumbale-sacrale wervelkolom.

INDICATIES

Postoperatieve ondersteuning, Degeneratieve schijfziekte, Hernia's, Fractuurmanagement, Spondylolyse, Spondylolisthese, Spinale stenose, Kyfose, Spondylose (Osteoarthritis/ Degeneratieve Gewrichtsziekte).

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid of allergieën voor een van de materialen waarvan de brace is gemaakt. Zwelling van het lymfeweefsel ten gevolge van doorbloedingsstoornissen. Patiënten die geen brace mogen dragen volgens medische instructies.

VOORZORGSMAATREGELEN

LEES DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK. Oefening in het gebruik van dit instrument dient plaats te vinden voordat het wordt toegepast. Deze aanwijzingen zijn slechts richtlijnen en worden niet als medische adviezen verstrekt. Als u lijdt aan een ernstige medische aandoening, raden wij u ten zeerste aan om een erkende zorgverlener te raadplegen alvorens dit product te gebruiken. De juiste afstelling is nodig voor de effectiviteit van dit product. Onder bepaalde omstandigheden kan dit product worden voorgeschreven door een arts. Zie de beperkte garantie voor meer informatie.

VERZORGING

Alleen met de hand wassen op 30° C; Was met een mild wasmiddel; Aan de lucht drogen; Gebruik geen bleekmiddel of andere chemicaliën.

MATERIALEN

HDPE, Aluminum, PVC, POM, Nylon, Polyester, Polyurethaan.

NIET GEMAAKT MET NATUURLIJKE RUBBER LATEX.

AFVALVERWIJDERING

Product mag veilig worden verwijderd volgens de lokale wetgeving.

MELDINGEN

Meld elk ernstig incident met betrekking tot het gebruik van dit instrument aan zowel de Bevoegde Autoriteit in uw staat als de fabrikant (op dit document vermeld).

BEPERKTE GARANTIE

Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garandeert de gebruiker die dit originele product koopt dat het geen materiaal- en fabricagefouten bevat. Het is de volledige verplichting van Aspen Medical Products, LLC om in geval van een tekortkoming in de garantie het defecte product of onderdeel(en) te repareren of te vervangen.

Aspen Medical Products, LLC heeft geen enkele verplichting onder deze beperkte garantie in het geval:
(a) Het product niet gekocht is bij Aspen Medical Products, LLC of via de geautoriseerde distributiekanalen;
(b) Het product aangepast is;
(c) Onderdelen in het product worden geplaatst die niet door Aspen Medical Products, LLC worden geleverd; of
(d) Het product niet wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksvoorschriften van Aspen Medical Products, LLC.

HET VOORGAANDE IS DE ENIGE EN EXCLUSIEVE REMEDIE VOOR HET NIET FUNCTIONEREN VAN OF DEFECT AAN HET PRODUCT. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC IS NIET AANSPRAKELIJK OP GROND VAN DEZE OF ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VOOR DIRECTE, BIJZONDERE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE. DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN DE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF GEBRUIK, EN ALLE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEID VAN ASPEN MEDICAL PRODUCTS VOOR SCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT OF VERBAND HOUDT MET HET GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN, DIE HIERBIJ WORDEN AFGEWEZEN EN UITGESLOTEN DOOR ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt andere rechten hebben die per locatie verschillen.

U kunt een lijst van geautoriseerde distributeurs bij u in de buurt opvragen.

ČEŠTINA

1. PŘÍPRAVA

A. Zvolte vhodnou velikost ortézy změřením obvodu pasu a boků.

TABULKA VELIKOSTÍ		
Velikost	**Obvod**	
VELMI MALÉ	23.5 – 27.5 palců	60 – 70 cm
MALÉ	27.5 – 31.5 palců	70 – 80 cm
STŘEDNÍ	31.5 – 35.25 palců	80 – 90 cm
VELKÉ	35.25 – 39.25 palců	90 – 100 cm
VELMI VELKÉ	39.25 – 43.25 palců	100 – 110 cm
EXTRA VELKÉ	43.25 – 47.25 palců	110 – 120 cm
EXTRA EXTRA EXTRA VELKÉ	47.25 – 57.1 palců	120 – 145 cm

2. NASTAVENÍ

A. Změřte vzdálenost mezi C7 a S1 pacienta. Nastavte výšku zadní vzpěry tak, že ji vyjmete ze zadního pouzdra. Nejprve odlepte suchý zips, který drží zadní pouzdro na místě.
B. Vyjměte zadní vzpěru ze zadního pouzdra odstraněním zajišťovacího suchého zipsu.
C. Zadní vzpěru nastavte do požadované výšky stisknutím zajišťovací svorky a posunutím horní části vzpěry směrem dolů, aby se uvolnila. Po určení požadované výšky vyrovnejte čtyři sloupky a posuňte horní část vzpěry směrem nahoru, abyste ji opět smontovali.
Poznámka: Ujistěte se, že jsou čtyři sloupky zaaretovány a automatická zajišťovací spona zapadne zpět na své místo.
D. Zkontrolujte, zda je výška zadní vzpěry správná a zda pokrývá S1 až C7. Zadní hliníkovou vzpěru lze ohýbat a tvarovat podle potřeb pacienta.
Po dokončení úprav proveďte zpětnou montáž výztuhy podle kroků 2A a 2B.
POZNÁMKA: Před ohýbáním a/nebo tvářením nastavte výšku zadní vzpěry.
E. NASTAVENÍ LATERÁLNÍ PODLOŽKY: Při zcela roztažené ortéze umístěte na středovou linii na každém bočním panelu ortézy jednu boční podložku. Stlačte a ortézu zajistěte.
F. Nasaďte plně nataženou ortézu a ujistěte se, že je zadní panel vycentrován a nízko na zádech. Nejprve ramenní popruhy. Umístěte stahovací pásky na pás asi 2 palce (5 cm) za boční střední čáru pacienta a odtáhněte konce pásu od sebe tak, aby byl pás zcela roztažený.
G. Nadechněte se a přiložte ortézu těsně kolem břicha, pravá strana překrývá levou.
POZNÁMKA: Při správném použití by měl být horní i dolní okraj ortézy těsný. Pokud vznikne nějaká mezera, znovu nasaďte výztuhu a narovnejte konce tak, abyste zajistili těsné přilnutí na horním i dolním okraji.
H. U některých pacientů mohou být konce hodně pod úhlem.
I. Zasuňte každý palec do tahacích poutek. Vysuňte poutka ven a pryč od ortézy. Když je dosaženo požadovaného stlačení, položte poutka suchým zipem dolů na protikus, abyste je zajistili.
J. Utáhněte levý i pravý ramenní popruh, dokud není správně usazen.
K. Pokud je umístění popruhu v podpaží nepohodlné, lze zadní spojovací body nastavit nahoru/dolů a vevnitř /ven zastřižením v místech označených tečkovanými čarami.
L. V případě potřeby lze přebytečný materiál ramenního popruhu zkrátit. Odstraňte záložku se suchým zipem na ramenním popruhu, odstřihněte materiál popruhu a záložku znovu připevněte.
POZNÁMKA: Po počátečním nasazení nechte pacienta sedět, poté stát a podle potřeby znovu upravte usazení

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zajistit omezení pohybu a stabilitu hrudní, bederní a křížové páteře.

INDIKACE

Pooperační podpora, degenerativní onemocnění disku, vypouklý nebo herniovaný disk, léčba zlomenin, spondylolýza, spondylolistéza, spinální stenóza, kyfóza, spondylóza (osteoartróza / degenerativní onemocnění kloubů).

KONTRAINDIKACE

Přecitlivělost nebo alergie na některý z materiálů, ze kterých je podpěra vyrobena. Otok lymfatické tkáně způsobený poruchami oběhu. Pacienti, kteří nesmějí nosit ortézu podle lékařských pokynů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE POKYNY. Před použitím tohoto zařízení je třeba zajistit řádné proškolení. Tyto pokyny jsou pouze pokyny a nejsou nabízeny jako lékařská doporučení. Pokud trpíte vážným zdravotním stavem, důrazně doporučujeme, abyste se před použitím tohoto produktu poradili s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem. Aby byl tento produkt účinný, je nutné jeho správné nastavení. Za určitých okolností může tento produkt předepsat lékař. Další informace naleznete v omezené záruce.

POKYNY K PÉČI

Ruční praní pouze při 30°C; Vyperte v jemném pracím prostředku; Sušte na vzduchu; Nepoužívejte bělidlo ani jiné chemické látky.

MATERIÁLY

HDPE, Hliník, PVC, POM, Nylon, Polyester, Polyurethane.

NENÍ VYROBENO Z LATEXU Z PŘÍRODNÍHO KAUČUKU.

LIKVIDACE

Produkt může být bezpečně zlikvidován v souladu s místními zákony.

HLÁŠENÍ

Veškeré závažné nehody týkající se používání tohoto zařízení oznamte jak příslušnému orgánu ve vašem státu, tak výrobci (uvedenému v tomto dokumentu).

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618 zaručuje uživateli, který původně zakoupil tento produkt, že neobsahuje vady materiálu a zpracování. Výhradní povinností společnosti Aspen Medical Products, LLC v případě porušení záruky je opravit nebo vyměnit vadný produkt nebo část (součásti).

Společnost Aspen Medical Products, LLC nebude mít podle této omezené záruky žádnou povinnost v případě, že:
(a) Produkt nebyl zakoupen od společnosti Aspen Medical Products, LLC nebo prostřednictvím jejích autorizovaných distribučních kanálů;
(b) Produkt je pozměněn;
(c) Do produktu jsou vloženy jakékoli součásti, které nedodává společnost Aspen Medical Products, LLC; nebo
(d) Produkt se nepoužívá v souladu s pokyny k použití společnosti Aspen Medical Products, LLC.

VÝŠE UVEDENÉ JE JEDINÝM A VÝLUČNÝM PROSTŘEDKEM NÁPRAVY V PŘÍPADĚ PORUCHY NEBO ZÁVADY PRODUKTU. SPOLEČNOST ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC NENESE ODPOVĚDNOST PODLE TÉTO ANI PODLE PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL NEBO POUŽITÍ, A VEŠKERÉ ZÁVAZKY NEBO ZÁVAZKY ZE STRANY ZDRAVOTNICKÝCH PRODUKTŮ SPOLEČNOSTI ASPEN A ZA ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU NEBO V SOUVISLOSTI S POUŽÍVÁNÍM PRODUKTŮ, KTERÉ JSOU TÍMTO SPOLEČNOSTÍ ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC ODMÍTNUTY A VYLOUČENY.

Tato záruka vám dává konkrétní zákonná práva a můžete mít další práva, která se liší od místa k místu.

Seznam autorizovaných distributorů ve vaší oblasti je k dispozici na vyžádání.

DANSK

1. KLARGØRING

A. Vælg den korrekte bøjlestørrelse ved at måle rundt om taljen og hofterne.

STØRRELSE GUIDE		
Størrelse	**Omkreds**	
X-SMALL	23.5 – 27.5 tommer	60 – 70 cm
SMALL	27.5 – 31.5 tommer	70 – 80 cm
MEDIUM	31.5 – 35.25 tommer	80 – 90 cm
LARGE	35.25 – 39.25 tommer	90 – 100 cm
X-LARGE	39.25 – 43.25 tommer	100 – 110 cm
XX-LARGE	43.25 – 47.25 tommer	110 – 120 cm
XXX-LARGE	47.25 – 57.1 tommer	120 – 145 cm

2. JUSTERING

A. Mål afstanden mellem patientens C7 og S1. Juster højden af posterior afstiver ved at tage den ud af det posterior ærme. Begynd med at tage krogen og løkkematerialet, der holder det posterior ærme på plads, af.
B. Tag den posterior afstiver ud af det posterior ærme ved at fjerne krogen og løkkelåsefligen.
C. Juster den posterior afstiver til den ønskede højde ved at trykke på låseklipsen og skubbe den øverste del af afstiveren nedad for at frigøre den. Når den ønskede højde er bestemt, indstilles de fire stænger, og den øverste del af afstiveren skubbes opad for at samles igen.
Bemærk: Sørg for at de fire stænger er sat til, og at den automatiske låseklips er klikket tilbage på plads.
D. Verificer at posterior afstivers højde er korrekt og dækker S1 til C7. Den posterior afstiver er af aluminium og kan bøjes og formes efter patientens behov.
Når justeringerne er færdige, foretages trin 2A og 2B omvendt for at samle bøjlen igen.
BEMÆRK: Indstil højden af den posterior afstiver, inden den bøjes og/eller formes.
E. JUSTER DEN LATERALE PUDE: Med bøjlen helt udvidet, skal du placere en lateral pude på midterlinjen på hvert sidepanel af bøjlen. Tryk ned for at fastgøre til bøjlen.
F. Påfør den fuldt strakte bøjle, og sørg for, at bagpanelet sidder centreret og lavt bagpå. Først skulderstropperne. Placer trækfligene på bæltet ca. 5 cm (2 tommer) bag patientens laterale midtlinje, og træk enderne af bæltet væk fra hinanden, og sørg for, at bæltet er helt udstrakt.
G. Træk vejret ind og påfør bøjlen tæt omkring maven, den højre side skal overlappe den venstre.
BEMÆRK: Når den påføres korrekt, skal både den øverste og den nederste kant af bøjlen sidde tæt. Hvis der er mellemrum, skal du sætte bøjlen på igen og vinkle enderne for at sikre en god tæt pasform i både øvre og nedre kant.
H. For nogle patienter skal enderne være stejlt vinklede.
I. Sæt hver tommelfinger ind i trækfligene. Træk fligene ud og væk fra bøjlen. Når den ønskede kompression er opnået, skal du placere krogsiden af trækfligene ned på løkkematerialet for at fæstne.
J. Stram både venstre og højre skulderstrop til de sidder korrekt.
K. Hvis placeringen af stroppen under armen ikke er komfortabel, så kan de posterior forbindelsespunkter justeres op/ned og ind/ud ved at afkorte som vist med stiplede linjer.
L. Om nødvendigt kan overskydende skulderstropmateriale skæres af. Fjern krogen og løkkefligen på skulderstroppen, afskær stropmaterialet, og sæt fligen på igen.
BEMÆRK: Efter den indledende tilpasning skal patienten sidde, derefter skal han eller hun stå, og tilpasningen skal justeres efter behov

ANVENDELSESFORMÅL

For at give bevægelsesbegrænsning og stabilitet af thorax-lumbal-sakral rygsøjlen.

INDIKATIONER

Postoperativ støtte, Degenerativ disksygdom, Udbulning eller herniatedisk, Frakturhåndtering, Spondylolyse, Spondylolistese, Spinal stenose, Kyphosis, Spondylosis (Slidgigt / Degenerativ ledsygdom).

KONTRAINDIKATIONER

Overfølsomhed eller allergi over for de materialer, bøjlen er fremstillet af. Hævelse i lymfevævet forårsaget af kredsløbssygdomme. Patienter, der ikke har tilladelse til at bære en bøjle i henhold til medicinske instruktioner.

FORHOLDSREGLER

DISSE INSTRUKTIONER SKAL LÆSES FØR BRUG. Korrekt træning i brug af denne enhed skal finde sted, inden den anvendes. Disse anvisninger er kun retningslinjer og skal ikke bruges som medicinske anbefalinger. Hvis du lider af en alvorlig medicinsk tilstand, er det kraftigt anbefalet at du konsulterer en autoriseret sundhedsperson, inden du bruger dette produkt. En korrekt montering er kræve for at dette produkt skal være effektivt. Under nogle omstændigheder kan dette produkt ordineres af en læge. Se den begrænsede garanti for yderligere information.

PLEJEINSTRUKTIONER

Håndvask kun ved 30 °C; Vask med en mild rengøringsmiddel; Lufttørring; Brug ikke blegemiddel eller andre kemikalier.

MATERIALER

HDPE, Aluminum, PVC, POM, Nylon, Polyester, Polyurethane.

DER ER INTET NATURGUMMI LATEX I ENHEDEN.

MED HENSYN TIL BORTSKAFFELSE

Produktet skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med lokale love.

RAPPORTERING

Venligst rapportér enhver alvorlig hændelse, der involverer brugen af denne enhed til både den kompetente myndighed i din stat og til producenten (angivet i dette dokument).

BEGRÆNSET GARANTI

Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, giver garanti over for brugeren, der oprindeligt køber dette produkt, at det er fri for mangler i materiale og udførelse. Den eneste forpligtelse Aspen Medical Products, LLC har i tilfælde af misligholdelse af garantien er reparation eller udskiftning af det eller de defekte produkter eller dele.

Aspen Medicinal firmaer, LLC er ikke forpligtet til i henhold til denne begrænsede garanti i tilfælde af:
(a) Produktet er ikke købt fra Aspen Medical Products, LLC eller gennem en af de autoriserede distributionskanaler;
(b) Produktet er blevet ændret;
(c) Alle dele, der er sat i produktet og ikke er leveret af Aspen Medical Products, LLCt; eller
(d) Produktet anvendes ikke i overensstemmelse med Aspen Medical Products, LLC brugsvejledning.

DET FOREGÅENDE ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE RETSMIDDEL FOR FEJL I SERVICE AF, ELLER OM DER ER DEFEKTER I PRODUKTET. ASPEN MEDICINSKE PRODUKTER, LLC HAR IKKE ANSVARET UNDER DENNE ELLER UNDERFORSTÅENDE GARANTI FOR ALLE DIREKTE, SPECIALE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGENDE SKADER. DENNE GARANTI ER I FORBINDELSE MED ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKET ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIVT GARANTIEN FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED FOR ET SÆRLIGT FORMÅL ELLER BRUG, OG ALLE FORPLIGTELSER ELLER ANSVAR PÅ DEN DEL AF ASPEN LÆGEMIDLER, DER BRUGES I FORBINDELSE MED LÆGEMIDLER, ANVENDELSE AF PRODUKTERNE, DER ER FRISKRIVET OG UDELUKKET AF ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Denne garanti giver dig specifikke juridiske rettigheder, og eventuelle andre rettigheder, dette kan variere fra sted til sted.

En liste over autoriserede distributører i dit område er tilgængelig efter anmodning.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

A. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος νάρθηκα μετρώντας γύρω από την μέση και τα ισχία.

ΟΔΗΓΟΣ ΔΙΑΛΟΓΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ		
Μέγεθος	**Περιφέρεια**	
X-ΜΙΚΡΟ	23.5 – 27.5 ιντ.	60 – 70 εκ.
ΜΙΚΡΟ	27.5 – 31.5 ιντ.	70 – 80 εκ.
ΜΕΣΑΙΟ	31.5 – 35.25 ιντ.	80 – 90 εκ.
ΜΕΓΑΛΟ	35.25 – 39.25 ιντ.	90 – 100 εκ.
X-ΜΕΓΑΛΟ	39.25 – 43.25 ιντ.	100 – 110 εκ.
XX-ΜΕΓΑΛΟ	43.25 – 47.25 ιντ.	110 – 120 εκ.
XXX-ΜΕΓΑΛΟ	47.25 – 57.1 ιντ.	120 – 145 εκ.

2. ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ

A. Μετρήστε την απόσταση μεταξύ των C7 και S1 του ασθενούς. Προσαρμόστε το ύψος του πίσω στηρίγματος αφαιρώντας το από την πίσω θήκη. Ξεκινήστε βγάζοντας το υλικό αγκίστρου και βρόχου που συγκρατεί την πίσω θήκη στη θέση της.
B. Αφαιρέστε το πίσω στήριγμα από την πίσω θήκη αφαιρώντας το θηλύκι ασφαλείας άγκιστρου και βρόχου.
C. Προσαρμόστε το πίσω στήριγμα στο επιθυμητό ύψος πιέζοντας το κλιπ ασφαλείας και σύροντας το επάνω μέρος του στηρίγματος προς τα κάτω για να αποδεσμευθεί. Όταν το επιθυμητό ύψος έχει καθοριστεί, ευθυγραμμίστε τους τέσσερις στύλους και σύρετε το επάνω μέρος του στηρίγματος προς τα πάνω για την επανασυναρμολόγηση.
Σημείωση: Βεβαιωθείτε πως οι τέσσερις στύλοι είναι συνδεδεμένοι και το αυτόματο κλιπ ασφαλείας κουμπώνει κανονικά πίσω στη θέση του.
D. Βεβαιωθείτε πως το ύψος του πίσω στηρίγματος είναι σωστό και καλύπτει τα S1 και C7. Το αλουμινένιο πίσω στήριγμα μπορεί να λυγιστεί και το σχήμα του να προσαρμοστεί ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.
Μετά την ολοκλήρωση των προσαρμογών, κάντε αντίστροφα τα βήματα 2A & 2B για να επανασυναρμολογήσετε τον νάρθηκα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ρυθμίστε το ύψος του πίσω στηρίγματος πριν λυγίσετε και/ή αλλάξετε το σχήμα του.
E. ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΠΛΕΥΡΙΚΟΥ ΜΑΞΙΛΑΡΑΚΙΟΥ: Με τον νάρθηκα εντελώς εκτεταμένο, τοποθετήστε ένα πλευρικό μαξιλαράκι στην μέση γραμμή σε κάθε πλευρικό φύλλο του νάρθηκα. Πιέστε προς τα κάτω για να το ασφαλίσετε στον νάρθηκα.
F. Εφαρμόστε τον εντελώς ανοιχτό νάρθηκα και βεβαιωθείτε ότι το πίσω φύλλο είναι κεντραρισμένο και χαμηλά στην πλάτη. Οι ιμάντες του ώμου πρώτα. Τοποθετήστε τα δαχτυλίδια στη ζώνη περίπου 5 εκ. (2 ίντσες) πίσω από την πλευρική μέση γραμμή του ασθενούς και τραβήξτε τις άκρες της ζώνης αντίθετα μεταξύ τους φροντίζοντας η ζώνη να είναι εντελώς εκτεταμένη.
G. Εισπνεύστε και εφαρμόστε τον νάρθηκα σφιχτά γύρω από την κοιλιά, με την δεξιά πλευρά να επικαλύπτει την αριστερή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν τοποθετηθεί σωστά, το επάνω όπως και το κάτω όριο του νάρθηκα θα πρέπει να είναι εφαρμοστά. Εάν υπάρχει κάποιο κενό, τοποθετήστε ξανά τον νάρθηκα και λυγίστε τα άκρα γωνία μεταξύ των άκρων για να επιτύχετε καλή εφαρμογή στο επάνω και στο κάτω όριο.
H. Για ορισμένους ασθενείς, τα άκρα θα χρειαστεί να καμφθούν σε μεγάλο βαθμό.
I. Περάστε τον κάθε αντίχειρα στα δαχτυλίδια. Προεκτείνετε τα δαχτυλίδια προς τα έξω μακριά από τον νάρθηκα. Όταν έχετε πετύχει την επιθυμητή συμπίεση, τοποθετήστε την πλευρά του αγκίστρου των δαχτυλιδιών επάνω στο υλικό του βρόχου για να τα ασφαλίσετε.
J. Σφίξτε και τον αριστερό και τον δεξιό ιμάντα των ώμων μέχρι να εφαρμόζουν σωστά.
K. Εάν ο ιμάντας της μασχάλης είναι τοποθετημένος άβολα, τα πίσω σημεία σύνδεσης μπορούν να προσαρμοστούν πάνω/κάτω και μέσα/έξω περικόπτοντας τις άκρες στα σημεία που επισημαίνονται με διακεκομμένες γραμμές.
L. Εάν χρειάζεται, το περιττό υλικό του ιμάντα του ώμου μπορεί να αποκοπεί. Αφαιρέστε το θηλύκι αγκίστρου και βρόχου στον ιμάντα του ώμου, κόψτε το υλικό του ιμάντα και επανατοποθετήστε το θηλύκι.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την αρχική εφαρμογή, βάλτε τον ασθενή να καθίσει, στην συνέχεια να σηκωθεί, και ρυθμίστε ξανά την εφαρμογή εάν χρειάζεται.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο περιορισμός της κίνησης και η σταθεροποίηση του Θωρακικού τμήματος-οσφυϊκής μοίρας-ιερού οστού της σπονδυλικής στήλης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μετεγχειρητική υποστήριξη, Εκφυλιστική δισκοπάθεια, Διογκωμένος δίσκος ή Κήλη δίσκου, Διαχείριση κατάγματος, Σπονδυλόλυση, Σπονδυλολίσθηση, Σπονδυλική στένωση, Κύφωση, Σπονδύλωση (Οστεοαρθρίτιδα/Εκφυλιστική αρθρίτιδα).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Υπερευαισθησία ή αλλεργίες σε κάποιο από τα υλικά από τα οποία είναι φτιαγμένος ο νάρθηκας. Οίδημα του λυμφατικού ιστού προκαλούμενο από κυκλοφορικές δυσλειτουργίες. Ασθενείς που δεν τους επιτρέπεται να φορούν νάρθηκα σύμφωνα με ιατρικές οδηγίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ. Θα πρέπει να προηγείται σωστή εκπαίδευση στην χρήση αυτής της συσκευής πριν την χρήση της. Οι οδηγίες αυτές αποτελούν κατευθυντήριες γραμμές μόνο και δεν προσφέρονται ως ιατρικές συστάσεις. Εάν πάσχετε από κάποια σοβαρή ιατρική κατάσταση, θα πρέπει να συμβουλευτείτε κάποιον κατάλληλο επαγγελματία στον χώρο της υγείας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Για να είναι αποτελεσματικό το προϊόν αυτό θα πρέπει να εφαρμοστεί σωστά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το προϊόν αυτό μπορεί να συνταγογραφηθεί από γιατρό. Δείτε την περιορισμένη εγγύηση για περαιτέρω πληροφορίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Πλύσιμο με το χέρι μόνο στους 30° C. Πλένετε με ήπιο καθαριστικό. Στεγνώστε στον αέρα. Μην κάνετε χρήση χλωρίου ή άλλων χημικών.

ΥΛΙΚΑ

HDPE, Αλουμίνιο, PVC, POM, Νάιλον, Πολυεστέρας, Πολυουρεθάνη.

ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΦΤΙΑΓΜΕΝΟ ΜΕ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν μπορεί να απορριφθεί με ασφάλεια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΑΡΟΧΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετικό με την χρήση της συσκευής αυτής στην αρμόδια αρχή της χώρας σας και στον κατασκευαστή (αναγράφεται στο παρόν έγγραφο).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, εγγυάται προς τον χρήστη που έχει κάνει την αρχική αγορά του παρόντος προϊόντος πως δεν έχει ελαττώματα στα υλικά και την ποιότητα κατασκευής. Η μόνη υποχρέωση της Aspen Medical Products, LLC στην περίπτωση της μη ορθής εγγύησης θα είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος ή εξαρτήματος (-ων) του.

Η Aspen Medical Products, LLC δεν φέρει καμία υποχρέωση σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση στην περίπτωση που:
(α) Το προϊόν δεν έχει αγοραστεί από την Aspen Medical Products, LLC ή μέσω των εξουσιοδοτημένων της προμηθευτικών οδών.
(β) Το προϊόν έχει υποστεί μετατροπές.
(γ) Εξαρτήματα τα οποία δεν έχει προμηθεύσει η Aspen Medical Products, LLC έχουν ενσωματωθεί στο προϊόν, ή
(δ) Το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης της Aspen Medical Products, LLC.

ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΘΕΝΤΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΤΗΝ ΜΟΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΣΤΗΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, Ή ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Ή ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΣ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ, ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΕΣ, Ή ΣΥΝΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΒΛΑΒΕΣ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΣ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΧΡΗΣΗ, ΚΑΙ ΜΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ Ή ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΗΣ ASPEN ΣΕ Ο,ΤΙ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΓΙΑ ΒΛΑΒΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ Ή ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΟΥ ΔΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΕΞΑΙΡΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ASPEN, LLC.

Η παρούσα εγγύηση σας προσφέρει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται να έχετε άλλα δικαιώματα που διαφέρουν ανάλογα με την τοποθεσία.

Κατάλογος εξουσιοδοτημένων προμηθευτών στην περιοχή σας είναι διαθέσιμος κατόπιν αιτήματος.

NORSK

1. KLARGJØRING

A. Velg en støtte i passende størrelse ved å måle rundt midjen og hoftene.

TILPASSINGSVEILEDNING		
Størrelse	**Omkrets**	
EKSTRA LITEN	23.5 – 27.5 tommer	60 – 70 cm
LITEN	27.5 – 31.5 tommer	70 – 80 cm
MEDIUM	31.5 – 35.25 tommer	80 – 90 cm
STOR	35.25 – 39.25 tommer	90 – 100 cm
EKSTRA STOR	39.25 – 43.25 tommer	100 – 110 cm
EKSTRA EKSTRA STOR	43.25 – 47.25 tommer	110 – 120 cm
EKSTRA EKSTRA EKSTRA STOR	47.25 – 57.1 tommer	120 – 145 cm

2. JUSTERING

A. Mål avstanden mellom pasientens C7 og S1. Juster høyden for den posteriore avstiveren ved å fjerne den fra den posteriore hylsen. Begynn med å fjerne krok- og løkkematerialet som holder den posteriore hylsen på plass.
B. Fjern den posteriore avstiveren fra den posteriore hylsen ved å fjerne låsestroppen for kroken og løkken.
C. Juster den posteriore avstiveren til ønsket høyde ved å trykke ned låsestroppen for avstiveren og koble den fra. Når ønsket høyde er oppnådd, justerer du de fire stolpene og skyver den øvre delen av avstiveren oppover for sette den sammen igjen.
Merk: Pass på at de fire stolpene kobles inn og at den automatiske låsestroppen smekker tilbake på plass.
D. Bekreft at den posteriore avstiverens høyde er riktig, og at den dekker S1 til C7. Den posteriore avstiveren i aluminium kan bøyes og formes etter pasientens behov.
Etter at du er ferdig med å justere, gjentar du trinn 2A og 2B i omvendt rekkefølge for å sette sammen støtten igjen.
MERK: Still inn den posteriore avstiverens høyde før bøying og/eller forming.
E. JUSTER DEN LATERALE PUTEN: Med støtten helt utvidet, plasserer du en lateral pute på senterlinjen på hvert sidepanel av støtten. Trykk ned for å feste støtten.
F. Påfør den fullt forlengede støtten og sørg for at bakplaten er sentrert og lav på ryggen. Skulderstroppene først. Trekk dratappene på beltet omtrent 5 cm (2 tommer) bak pasientens laterale senterlinje, og trekk endene av beltet bort fra hverandre for å sikre at beltet er helt forlenget.
G. Pust inn og påfør støtten tett rundt buken, med høyre side overlappende på venstre siden.
MERK: Når det påføres ordentlig, skal både de øvre og nedre kantene av støtten være fintilpasset. Hvis det er noen mellomrom, påfør støtten igjen og vinkle endene for å sikre en tett passform av både de øvre og nedre kantene.
H. For visse pasienter må endene ha en bratt vinkel.
I. Skyv hver tommel inn i dratappene. Strekk ut tappene og bort fra støtten. Når ønsket kompresjon er oppnådd, plasserer du kroksiden av dratappene ned på løkkematerialet for å sikre.
J. Stram både venstre og høyre skulderstropp til de sitter godt.
K. Hvis stroppens plassering er ukomfortabel under armen, kan de posteriore tilkoblingspunktene justeres opp/ned og inn/ut ved å beskjære der det angis med stiplede linjer.
L. Ved behov kan du skjære bort overflødig materiale fra skulderstroppen. Ta av borrelåsen på skulderstroppen, skjær av materiale fra stroppen og sett borrelåsen på igjen.
MERK: Etter første montering, få pasienten til å sitte, deretter stå, og justere monteringen etter behov.

TILTENKT BRUK

For å gi bevegelsesrestriksjon og stabilitet i brystryggraden.

INDIKASJONER

Postoperativ støtte, degenerativ skivesykdom, buling eller brokkskive, frakturhåndtering, spondylolyse, spondylolistese, spinal stenose, kyfose, spondylose (osteoartritt/degenerativ leddsykdom).

KONTRAINDIKASJONER

Hypersensitivitet eller allergier mot noen av materialene som støtten lages av. Hevelse av lymfevevet forårsaket av kretsløpslidelser. Pasienter som ikke har lov til å bruke en støtte i henhold til medisinske instruksjoner.

FORHOLDSREGLER

LES INSTRUKSJONER FØR BRUK. Passende opplæring i bruken av denne enheten bør finne sted før den tas i bruk. Disse retningslinjene er kun veiledende og tilbys ikke som medisinske anbefalinger. Hvis du lider av en alvorlig medisinsk tilstand, anbefaler vi sterkt at du konsulterer lisensiert helsepersonell før du bruker dette produktet. Riktig passform kreves for at dette produktet skal være effektivt. Under visse omstendigheter, kan dette produktet foreskrives av en lege. Se begrenset garanti for mer informasjon.

PLEIEINSTRUKSJONER

Håndvask kun ved 30 °C; Vask med mildt rengjøringsmiddel; Lufttørk; Ikke bruk blekemiddel eller andre kjemikalier.

MATERIALER

HDPE, aluminium, PVC, POM, Nylon, Polyester, polyuretan.

IKKE LAGET MED NATURLIG GUMMILATEKS.

AVHENDING

Produktet kan trygt avhendes i samsvar med lokale lover.

RAPPORTERING

Rapporter alvorlige hendelser som invplverer bruk av denne enheten til både kompetent myndighet i din stat og til produsenten (oppført i dette dokumentet).

BEGRENSET GARANTI

Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garanterer til brukeren som opprinnelig kjøper dette produktet at det er fritt for mangler i materiale og utførelse. Den eneste forpliktelsen Aspen Medical Products, LLC i tilfelle brudd på garantien skal være å garantere eller skifte ut det defekte produktet eller delen(e).

Aspen Medical Products, LLC skal ikke ha noen forpliktelse under denne begrensede garantien dersom:
(a) Produktet ikke ble kjøpt fra Aspen Medical Products, LLC eller gjennom dets autoriserte distribusjonskanaler;
(b) Produktet er endret;
(c) Deler som ikke leveres av Aspen Medical Products, LLC er satt inn i produktet; eller
(d) Produktet ikke brukes i samsvar med bruksanvisningen til Aspen Medical Products LLC.

DET FOREGÅENDE ER DET ENESTE OG EKSKLUSIVE RETTSMIDLET FOR SVIKT I SERVICE AV, ELLER MANGEL PÅ, PRODUKTET. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG UNDER DENNE ELLER NOEN IMPLISERT GARANTI FOR NOEN DIREKTE, SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER. DENNE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER IMPLISERT, INKLUDERT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIFIKT FORMÅL ELLER SPESIFIKK BRUK, OG ALLE FORPLIKTELSER ELLER ANSVAR FRA ASPEN MEDICAL PRODUCTS FOR SKADER SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED BRUKEN AV PRODUKTENE, SOM HERVED FRASKRIVES OG EKSKLUDERES AV ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter og du kan ha andre rettigheter som varierer fra sted til sted.

En liste over autoriserte distributører i ditt område er tilgjengelig ved forespørsel.

POLSKI

1. PRZYGOTOWANIE

A. Wybierz odpowiedni rozmiar pasa, mierząc obwód w talii i w biodrach.

PRZEWODNIK PO DOBIERANIU ROZMIARU		
Rozmiar	**Obwód**	
XS	23.5 – 27.5 in	60 – 70 cm
S	27.5 – 31.5 in	70 – 80 cm
M	31.5 – 35.25 in	80 – 90 cm
L	35.25 – 39.25 in	90 – 100 cm
XL	39.25 – 43.25 in	100 – 110 cm
XXL	43.25 – 47.25 in	110 – 120 cm
XXXL	47.25 – 57.1 in	120 – 145 cm

2. REGULACJA

A. Zmierz odległość między kręgami C7 i S1 pacjenta. Wyreguluj wysokość części rozporowej tylnej, wyjmując ją z tylnej tulei. Zacznij od odklejenia materiału typu rzep, który utrzymuje tylną tuleję w miejscu.
B. Wyjmij tylny wspornik z tylnej tulei, odpinając zakładkę na rzep.
C. Wyreguluj tylny wspornik do żądanej wysokości, wciskając zatrzask blokujący i przesuwając górną część wspornika w dół, aby go odblokować. Po ustaleniu żądanej wysokości wyrównaj cztery trzpienie i przesuń górną część wspornika w górę, aby ponownie go zamontować.
Uwaga: Upewnij się, że cztery trzpienie są zablokowane, a automatyczny zatrzask blokujący zatrzasnął się z powrotem na swoim miejscu.
D. Sprawdź, czy wysokość tylnego wspornika jest prawidłowa i czy obejmuje odcinek od S1 do C7. Aluminiowy tylny wspornik można wyginać i formować odpowiednio do potrzeb pacjenta.
Po zakończeniu regulacji, aby ponownie złożyć ortezę, należy wykonać czynności opisane w punktach 2A i 2B.
UWAGA: Wysokość wspornika tylnego należy ustawić przed zginaniem i/lub formowaniem.
E. REGULACJA PODKŁADKI BOCZNEJ: Przy całkowicie rozłożonym stabilizatorze umieść jedną podkładkę boczną na linii środkowej na każdym panelu bocznym stabilizatora. Dociśnij, aby zamocować.
F. Nałożyć całkowicie rozłożony stabilizator tak, aby panel tylny był wyśrodkowany i znajdował się nisko na plecach. Pasy barkowe. Umieść paski ściągające na pasie około 2 cale (5 cm) za boczną linią środkową pacjenta, a końce pasa odciągnij od siebie, umożliwiając pełne rozłożenie pasa.
G. Zrób wdech i załóż stabilizator ciasno wokół brzucha, nakładając prawą stronę na lewą.
UWAGA: Przy prawidłowym zastosowaniu, zarówno górna, jak i dolna krawędź stabilizatora powinny do siebie przylegać. Jeśli pozostała jakaś szczelina, ponownie nałóż stabilizator i ustaw końcówki pod kątem, aby zapewnić dobre dopasowanie zarówno na górnej, jak i na dolnej krawędzi.
H. W przypadku niektórych pacjentów końce powinny być ustawione pod kątem ostrym.
I. Wsuń kciuki w zakładki ściągające. Odciągnij zakładki od stabilizatora. Po osiągnięciu żądanego stopnia zaciśnięcia zapnij rzepy zakładek ściągających.
J. Zaciśnij oba pasy barkowe w celu odpowiedniego dopasowania.
K. Jeśli umiejscowienie taśmy pod pachą jest niewygodne, tylne punkty połączenia można poprawić w górę/w dół oraz do wewnątrz/na zewnątrz przez przycięcie w miejscach oznaczonych przerywanymi liniami.
L. W razie potrzeby można przyciąć nadmiar materiału z pasa barkowego. Odepnij rzep z pasa barkowego, przytnij materiał pasa i ponownie załóż zakładkę.
UWAGA: Po wstępnym dopasowaniu należy ustawić pacjenta w pozycji siedzącej, a następnie stojącej, i w razie potrzeby dopasować ponownie

PRZEZNACZENIE

Służy do ograniczenia ruchu i zapewnienia stabilności kręgosłupa w odcinku piersiowo-lędźwiowo-krzyżowym.

WSKAZANIA

Wsparcie pooperacyjne, choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych, wybrzuszenie lub przepuklina krążka, postępowanie w przypadku złamania kręgosłupa, zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa, kręgozmyk, zwężenie kanału kręgowego, kifoza, spondyloza (osteoartroza/choroba zwyrodnieniowa stawów).

PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość lub alergia na którykolwiek z materiałów, użytych do produkcji kołnierza. Obrzęk tkanki limfatycznej spowodowany zaburzeniami krążenia. U pacjentów, którym lekarz zabronił noszenia kołnierza ortopedycznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

PRZED UŻYCIEM PRZECZYTAJ ULOTKĘ. Przed rozpoczęciem stosowania wyrobu u pacjentów należy przejść odpowiednie szkolenie z zakresu jego obsługi. Niniejsze instrukcje to jedynie wskazówki i nie należy ich traktować jak zalecenia od lekarza. Jeśli pacjent cierpi na poważną chorobę, zdecydowanie zalecamy, aby przed użyciem tego produktu skonsultować się z uprawnionym pracownikiem służby zdrowia. Aby ten produkt był skuteczny, konieczne jest jego właściwe dopasowanie. W pewnych okolicznościach produkt ten może zostać przepisany przez lekarza. Więcej informacji można znaleźć w ograniczonej gwarancji.

INSTRUKCJE KONSERWACJI

Prać wyłącznie ręcznie w temperaturze 30°C; Stosować delikatne środki piorące; Suszyć na powietrzu; Nie stosować wybielacza ani innych środków chemicznych.

MATERIAŁY

HDPE, aluminium, PCW, POM, Nylon, poliester, poliuretan.

NIE WYKONANO Z NATURALNEGO LATEKSU.

UTYLIZACJA

Produkt może być bezpiecznie utylizowany zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZGŁOSZENIA

Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów związanych z użytkowaniem tego urządzenia zarówno właściwym władzom stanowym, jak i producentowi (wymienionemu w niniejszym dokumencie).

OGRANICZONA GWARANCJA

Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, gwarantuje użytkownikowi, który zakupił oryginalny produkt, że jest on wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Jedynym obowiązkiem firmy Aspen Medical Products, LLC w przypadku naruszenia gwarancji jest naprawa lub wymiana wadliwego produktu lub jego części.

Firma Aspen Medical Products, LLC nie ma żadnych zobowiązań w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji w przypadku, gdy:
(a) Produkt nie został zakupiony w firmie Aspen Medical Products, LLC ani poprzez autoryzowane kanały dystrybucji;
(b) Produkt został zmodyfikowany;
(c) Do produktu wmontowano elementy, które nie zostały dostarczone przez Aspen Medical Products, LLC lub
(d) Produkt nie jest stosowany zgodnie z instrukcjami użytkowania firmy Aspen Medical Products, LLC.

POWYŻSZE JEST JEDYNYM I WYŁĄCZNYM ŚRODKIEM ZARADCZYM W PRZYPADKU NIEPRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA LUB WADY PRODUKTU. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI W RAMACH NINIEJSZEJ LUB DOROZUMIANEJ GWARANCJI ZA JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA, ORAZ WSZELKIE OBOWIĄZKI LUB ZOBOWIĄZANIA ZE STRONY ASPEN MEDICAL PRODUCTS ZA SZKODY WYNIKAJĄCE Z UŻYTKOWANIA LUB ZWIĄZANE Z UŻYTKOWANIEM PRODUKTÓW, KTÓRE ZOSTAJĄ NINIEJSZYM WYŁĄCZONE PRZEZ ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Niniejsza gwarancja przyznaje nabywcy określone prawa. Mogą też istnieć inne prawa, które różnią się w zależności od lokalizacji.

Lista autoryzowanych dystrybutorów z okolicy jest dostępna na żądanie.

SUOMI

1. VALMISTELU

A. Valitse sopiva tuen koko mittaamalla vyötärön ja lantion ympäriltä.

MITOITUSOPAS		
Koko	**Ympärysmitta**	
ERITTÄIN PIENI	23.5 – 27.5 in	60 – 70 cm
PIENI	27.5 – 31.5 in	70 – 80 cm
KESKIKOKOINEN	31.5 – 35.25 in	80 – 90 cm
SUURI	35.25 – 39.25 in	90 – 100 cm
ERITTÄIN SUURI	39.25 – 43.25 in	100 – 110 cm
EKSTRASUURI	43.25 – 47.25 in	110 – 120 cm
ÄÄRIMMÄISEN SUURI	47.25 – 57.1 in	120 – 145 cm

2. SÄÄTÄMINEN

A. Mittaa potilaan C7 ja S1 välinen etäisyys. Säädä takimmaisen tukijalan korkeutta irrottamalla se takimmaisesta holkista. Aloita irrottamalla koukku- ja silmukkamateriaali, joka pitää takimmaista holkkia paikallaan.
B. Irrota takimmainen tukijalka takimmaisesta holkista irrottamalla koukun ja silmukan lukituskieleke.
C. Säädä takimmainen tukijalka haluttuun korkeuteen painamalla lukitussalpaa ja liu'uttamalla jousen yläosaa alaspäin sen irrottamiseksi. Kun haluttu korkeus on määritetty, kohdista neljä pylvästä ja liu'uta jousen yläosaa ylöspäin kokoamista varten.
Huomio: Varmista, että neljä pylvästä ovat kiinni ja että automaattinen lukitusklipsi napsahtaa takaisin paikalleen.
D. Varmista, että takimmaisen tukijalan korkeus on oikea ja että se kattaa S1:stä C7:ään. Alumiininen taaimmainen tukijalka voidaan taivuttaa ja muotoilla potilaan tarpeita vastaavaksi.
Kun säädöt on tehty, käännä vaiheet 2A ja 2B päinvastaisiksi kootaksesi tukivarren uudelleen.
HUOMIO: Aseta jälkijousen korkeus ennen taivutusta ja/tai muotoilua.
E. SÄÄDÄ SIVUTYYNY: Kun tukivarsi on täysin ulosvedetty, aseta yksi sivutyyny keskiviivalle tukivarren kummallekin sivupaneelille. Paina alas kiinnittääksesi tuen.
F. Sovita täysin levitetty tuki varmistaen, että takapaneeli on keskellä ja matalalla selässä. Olkahihnat. Aseta vyön vetokielekkeet noin 5 cm (2 tuumaa) potilaan lateraalisen keskiviivan taakse ja vedä vyön päät irti toisistaan varmistaen, että vyö on täysin ulkona.
G. Vedä henkeä sisään ja sovita tuki tiukasti vatsan ympärille, oikea puoli päällekkäin vasemman kanssa.
HUOMIO: Oikein kiinnitettynä sekä tuen ylä- että alareunan tulisi olla tyköistuvia. Jos siinä on yhtään väliä, kiinnitä tuki ja aseta päät kulmaan varmistaaksesi tyköistuvuuden sekä ylä- että alareunassa.
H. Tietyille potilaille päiden on oltava jyrkässä kulmassa.
I. Laita molemmat peukalot vetokielekkeisiin. Laajenna kielekkeitä ulospäin ja poispäin tuesta. Kun haluttu kompressio on saavutettu, aseta vetokielekkeiden koukun puoli alas silmukan materiaaliin kiinnittämistä varten.
J. Kiristä sekä vasen että oikea olkahihna, kunnes ne ovat kunnolla kiinni.
K. Jos kainalohihnan sijainti on epämukava, takimmaisia liitoskohtia voidaan säätää ylös/alas ja sisään/ulos leikkaamalla katkoviivoilla merkittyjä kohtia.
L. Tarvittaessa voidaan ylimääräinen olkahihnan materiaali leikata. Irrota olkahihnan koukku- ja silmukkakieleke, leikkaa hihnan materiaali ja kiinnitä kieleke uudelleen.
HUOMIO: Ensimmäisen asennuksen jälkeen anna potilaan istua, sitten seistä ja säädä sovitusta tarvittaessa

KÄYTTÖTARKOITUS

Rintakehän, lannerangan ja sakraaliselkärangan liikkeen rajoittaminen ja vakauttaminen.

INDIKAATIOT

Leikkauksen jälkeinen tuki, degeneratiivinen levytauti, välilevyn pullistuma tai tyrä, murtumien hallinta, spondylolyysi, spondylolisteesi, selkärangan ahtauma, kyfoosi, spondyloosi (nivelrikko/degeneratiivinen nivelsairaus).

KONTRAINDIKAATIOT

Yliherkkyys tai allergiat mille tahansa materiaalille, josta tuki on valmistettu. Verenkierron häiriöiden aiheuttama imukudoksen turvotus. Potilaat, jotka eivät saa käyttää tukia lääketieteellisten ohjeiden mukaisesti.

VAROTOIMENPITEET

LUE OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ. Tämän laitteen käytön harjoittelun tulisi tapahtua asianmukaisesti ennen laitteen asetusta. Nämä ohjeet ovat vain viitteellisiä, eikä niitä tarjota lääketieteellisinä suosituksina. Jos kärsit vakavasta sairaudesta, suosittelemme, että otat yhteyttä valtuutettuun terveydenhuollon ammattilaiseen ennen tämän tuotteen käyttöä. Oikea sovitus vaaditaan tuotteen tehokkuuden takaamiseksi. Joissakin olosuhteissa lääkäri voi määrätä tämän tuotteen. Katso lisätietoja rajoitetusta takuusta.

HOITO-OHJEET

Käsinpesu vain 30° C; pesu miedolla pesuaineella; ilmakuivaus; älä käytä valkaisuainetta tai muita kemikaaleja.

MATERIAALIT

HDPE, Alumiini, PVC, POM, Nylon, polyesteri, polyuretaani.

EI VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKSISTA.

HÄVITTÄMINEN

Tuote voidaan hävittää turvallisesti paikallisten lakien mukaisesti.

RAPORTOINTI

Ilmoita tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapahtumista sekä osavaltioisi toimivaltaiselle viranomaiselle että valmistajalle (lueteltu tässä asiakirjassa).

RAJOITETTU TAKUU

Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, takaa käyttäjälle, joka alun perin ostaa tämän tuotteen, ettei siinä ole materiaali- tai valmistusvirheitä. Aspen Medical Products, LLC:n ainoa velvollisuus takuun rikkomisen yhteydessä on korjata tai vaihtaa viallinen tuote tai osa(t).

Aspen Medical Products, LLC:llä ei ole tämän rajoitetun takuun mukaisia velvoitteita, jos:
(a) Tuotetta ei ostettu Aspen Medical Products, LLC:ltä tai sen valtuutettujen jakelukanavien kautta;
(b) Tuotetta on muunnettu;
(c) Mikä tahansa osa, joita Aspen Medical Products, LLC ei ole toimittanut, liitetään tuotteeseen; tai
(d) Tuotetta ei käytetä Aspen Medical Products, LLC:n Käyttöohjeiden mukaisesti.

EDELTÄVÄ ON AINOA JA YKSINOMAINEN KORVAUSVAATIMUS PUUTTEESEEN TAI VIRHEESEEN TUOTTEEN PALVELUSSA TAI TUOTTEESSA. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC EI OLE VASTUUSSA TAKUUN TAI IMPLISIITTISEN TAKUUN MISTÄÄN SUORISTA, ERITYISISTÄ, TAPAHTUMISTA TAI SITÄ SEURANNEISTA VAHINGOISTA. TÄMÄ TAKUU KOSKEE KAIKKIA MUITA TAKUITA, ILMOITETTUJA TAI IMPLISIITTISIÄ, MUKAAN LUKIEN TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA ERITYISEEN TARKOITUKSEEN TAI KÄYTTÖÖN, JA KAIKKI ASPEN-LÄÄKEVALMISTEIDEN VELVOLLISUUDET TAI VASTUUT VAHINGOILLE, JOTKA JOHTUVAT TUOTTEIDEN KÄYTÖSTÄ TAI LIITTYVÄT TUOTTEIDEN KÄYTTÖÖN, MISTÄ ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC TÄMÄN JÄLKEEN SANOUTUU IRTI JA SULKEE POIS.

Tämä takuu antaa sinulle tiettyjä laillisia oikeuksia, ja sinulla voi olla muita oikeuksia, jotka vaihtelevat alueittain.

Luettelo valtuutetuista jakelijoista alueellasi on saatavana pyynnöstä.

SVENSKA

1. FÖRBEREDELSE

A. Välj lämplig storlek på stödet genom att mäta runt midjan och höfterna.

STORLEKSGUIDE		
Storlek	**Omkrets**	
X-SMALL	23.5 – 27.5 in	60 – 70 cm
SMALL	27.5 – 31.5 in	70 – 80 cm
MEDIUM	31.5 – 35.25 in	80 – 90 cm
LARGE	35.25 – 39.25 in	90 – 100 cm
X-LARGE	39.25 – 43.25 in	100 – 110 cm
XX-LARGE	43.25 – 47.25 in	110 – 120 cm
XXXL	47.25 – 57.1 in	120 – 145 cm

2. JUSTERING

A. Mät avståndet mellan patientens C7 och S1. Justera höjden på det bakre stödet genom att ta bort det bakre höljet. Börja med att dra bort materialet med krok och ögla som håller det bakre höljet på plats.
B. Ta ut det bakre stödet ur bakre höljet genom att avlägsna låsfliken med krok och ögla.
C. Justera det bakre stödet till önskad höjd genom att trycka ner låsklämman och dra dess övre del neråt för att lossa det. När önskad höjd har uppnåtts ska de fyra fästena passas in och övre delen av stödet dras uppåt för att monteras ihop igen.
Obs: Säkerställ att de fyra fästena sitter på plats och att den automatiska låsklämman klickar på plats igen.
D. Bekräfta att det bakre stödets höjd är korrekt och täcker S1 till C7. Det bakre stödet av aluminium kan böjas och formas efter patientens behov.
När justeringarna är klara utförs steg 2A och 2B i omvänd ordning för hopmontering av stödet.
OBS: Ställ in stödets höjd innan det böjs och formas.
E. JUSTERA SIDOKUDDE: Med stödet helt utskjutet, placera en sidokudde på mittlinjen på varje sidopanel på stödet. Tryck nedåt för att fästa den på stödet.
F. Applicera det helt utsträckta stödet och säkerställ att bakpanelen är centrerad och sitter lågt på ryggen. Först axelremmar. Placera dragflikarna på bältet ca 5 cm bakom patientens sidomittlinje och dra bort ändarna från varandra på bältet och se till att det är helt utdraget.
G. Andas in och dra åt stödet tätt runt buken så att den högra sidan överlappar den vänstra.
OBS: När den tillämpas på rätt sätt ska både övre och nedre kanter av stödet sitta tätt. Om det finns något mellanrum, placera om stödet och vinkla ändarna för att säkerställa en tät passform i både över- och nederkant.
H. För vissa patienter kommer ändarna att behöva vara kraftigt vinklade.
I. Skjut en tumme i varje dragflik. Dra flikarna ut och bort från stödet. När önskad komprimering uppnås, placera krokens sida på dragflikarna ner på öglematerialet för att säkra.
J. Dra åt både vänster och höger axelrem tills de sitter bra.
K. Om remmen under armen känns obekväm kan de bakre kopplingspunkterna flyttas upp/ner och in/ut genom att de kapas vid de prickade linjemarkeringarna.
L. Vid behov kan överflödigt material avlägsnas. Ta bort fliken med krok och ögla från axelremmen, klipp av remmen och sätt tillbaka fliken.
OBS: Efter första inpassningen, låt patienten sitta, sedan stå och justera om vid behov

AVSEDD ANVÄNDNING

Att tillhandahålla rörelsebegränsning och stabilitet för torakal-lumbal-sakral ryggrad.

INDIKATIONER

Postoperativt stöd, degenerativ disksjukdom, utbuktande disk eller diskbråck, frakturbehandling, spondylolys, spondylolistes, spinal stenos, kyfos, spondylos (artros/degenerativ ledsjukdom).

KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet eller allergier mot något av de material som ortopediska anordningen är tillverkat av. Svullnad av lymfatisk vävnad orsakad av cirkulationsstörningar. Patienter som inte får använda en ortopedisk anordning enligt medicinska instruktioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

LÄS INSTRUKTIONER FÖRE ANVÄNDNING. Korrekt utbildning i användningen av denna enhet bör äga rum innan den tillämpas. Dessa anvisningar är endast riktlinjer och erbjuds inte som medicinska rekommendationer. Om du lider av ett allvarligt medicinskt tillstånd rekommenderar vi starkt att du rådgör med en legitimerad sjukvårdspersonal innan du använder produkten. Korrekt montering krävs för att denna produkt ska vara effektiv. Under vissa omständigheter kan den här produkten ordineras av en läkare. Se den begränsade garantin för ytterligare information.

SKÖTSELRÅD

Handtvätt endast vid 30° C; Tvätta med milt rengöringsmedel; Lufttorka; Använd inte blekmedel eller andra kemikalier.

MATERIAL

HDPE, aluminium, PVC, POM, Nylon, Polyester, Polyuretan.

INTE TILLVERKAD MED NATURGUMMILATEX.

BORTSKAFFANDE

Produkten kan kasseras på ett säkert sätt i enlighet med lokala lagar.

RAPPORTERING

Vänligen rapportera alla allvarliga händelser som rör användningen av denna enhet till både den behöriga myndigheten i ditt land och till tillverkaren (listad i detta dokument).

BEGRÄNSAD GARANTI

Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garanterar användaren som ursprungligen köper denna produkt att den är fri från defekter i material och utförande. Aspen Medical Products, LLC: s enda skyldighet i händelse av garantibrott är att reparera eller ersätta den defekta produkten eller delarna.

Aspen Medical Products, LLC har ingen skyldighet enligt denna begränsade garanti i händelse:
(a) Produkten köptes inte från Aspen Medical Products, LLC eller genom dess auktoriserade distributionskanaler;
(b) Produkten har ändrats;
(c) Eventuella delar som inte levererats av Aspen Medical Products, LLC sätts in i produkten; eller
(d) Produktens bruksanvisning används inte i enlighet med Aspen Medical Products, LLC.

FÖREGÅENDE ÄR DET ENDA OCH EXKLUSIVA ÅTGÄRDEN FÖR FEL I TJÄNSTEN AV ELLER FEL I PRODUKTEN. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC FÅR INTE ANSVARAS UNDER DENNA ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR EVENTUELLA DIREKTA, SPECIELLA, TILLFÄLLIGA ELLER FÖLJDSKADOR. DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ÖVRIGA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIN FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE ELLER ANVÄNDNING, OCH ALLA FÖRPLIKTELSER ELLER ANSVAR FRÅN ASPEN MEDICAL PRODUCTS SIDA FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR ELLER I FÖRBINDELSE MED ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTERNA, VILKA HÄRMED AVVISAS OCH EXKLUDERAS AV ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan ha andra rättigheter som varierar från plats till plats.

En lista över auktoriserade distributörer i ditt område är tillgänglig på begäran.

РУССКИЙ

1. ПОДГОТОВКА

A. Измерьте длину окружности талии и бедер и выберите подходящий размер бандажа.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ		
Размер	**Длина окружности**	
X-МАЛЕНЬКИЙ	23.5 – 27.5 in	60 – 70 cm
МАЛЕНЬКИЙ	27.5 – 31.5 in	70 – 80 cm
СРЕДНИЙ	31.5 – 35.25 in	80 – 90 cm
БОЛЬШОЙ	35.25 – 39.25 in	90 – 100 cm
X-БОЛЬШОЙ	39.25 – 43.25 in	100 – 110 cm
XX-БОЛЬШОЙ	43.25 – 47.25 in	110 – 120 cm
XXX-БОЛЬШОЙ	47.25 – 57.1 in	120 – 145 cm

2. РЕГУЛИРОВКА

A. Измерьте расстояние между позвонками C7 и S1 у пациента. Отрегулируйте высоту задней распорки, сняв ее с задней манжеты. Начните с того, что расстегните застежку-липучку, которая крепит заднюю манжету.
B. Снимите заднюю распорку с задней манжеты, расстегнув крючок и язычок с липучкой.
C. Отрегулируйте заднюю распорку до желаемой высоты, нажав фиксатор и сдвинув верхнюю часть распорки вниз, чтобы высвободить ее. Добившись желаемой высоты, выровняйте четыре стойки и сдвиньте верхнюю часть ребра жесткости вверх, чтобы вновь собрать конструкцию.
Примечание. Убедитесь, что все четыре ребра жесткости зафиксированы, а автоматический фиксатор снова встал на место.
D. Убедитесь, что высота задней распорки верна и охватывает все расстояние от S1 до C7. Алюминиевую заднюю распорку можно согнуть и придать ей форму в зависимости от потребностей пациента.
Завершив регулировку, выполните шаги 2A и 2Б в обратном порядке, чтобы заново собрать бандаж.
ПРИМЕЧАНИЕ. Установите высоту задней распорки еще до того, как сгибать ее и/или придавать ей форму.
E. РЕГУЛИРОВКА БОКОВОЙ НАКЛАДКИ. Полностью растянув бандаж, разместите боковую накладку на середине боковой части бандажа. Нажмите, чтобы зафиксировать ее на бандаже.
F. Полностью раскройте бандаж и расположите его так, чтобы задняя накладка находилась по центру в нижней части позвоночника. Первым делом отрегулируйте ремни для плеч. Разместите фиксаторы на расстоянии 5 см за боковой срединой линией пациента и потяните концы бандажа в стороны так, чтобы он был полностью растянут.
G. Вдохните и плотно оберните бандаж вокруг живота так, чтобы правая сторона нашла на левую.
ПРИМЕЧАНИЕ. При правильном наложении верхний и нижний края бандажа должны плотно прилегать к телу. Если есть какие-либо зазоры, снимите бандаж и измените угол расположения его концов, чтобы обеспечить плотное прилегание по верхнему и нижнему краям.
H. У некоторых пациентов концы бандажа могут находиться под большим углом.
I. Вставьте большие пальцы в фиксаторы. Потяните за фиксаторы, чтобы вытянуть их из бандажа. Обеспечив нужную степень сжатия, сдвиньте фиксаторы вниз и закрепите их с помощью липучек.
J. Затяните левый и правый ремень для плеч до нужного уровня.
K. В случае некомфортного положения ремня под мышкой задние точки соединения можно отрегулировать вверх/вниз и внутрь/наружу, обрезав их в местах, обозначенных пунктирными линиями.
L. При необходимости можно отрезать излишки материала плечевых ремней. Снимите язычок из материала-липучки на плечевом ремне, отрежьте излишки материала и заново прикрепите язычок.
ПРИМЕЧАНИЕ. После первоначальной подгонки попросите пациента сесть, затем встать, и, при необходимости, еще раз отрегулируйте бандаж

НАЗНАЧЕНИЕ

Ограничение подвижности и обеспечение стабильности грудного и пояснично-крестцового отделов позвоночника.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Поддержка после операции, остеохондроз, протрузия или грыжа межпозвоночного диска, лечение переломов, спондилолиз, спондилолистез, спинальный стеноз, кифоз, спондилез (остеоартрит/дегенеративное заболевание суставов).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность или аллергия на любой из материалов, из которых изготовлен корсет. Отек лимфатической ткани из-за нарушения кровообращения. Пациенты, которым запрещено носить корсет по медицинским показаниям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ. Предварительно необходимо пройти обучение тому, как пользоваться этим устройством. Данные указания являются общими советами, а не медицинскими рекомендациями. Если вы страдаете серьезным заболеванием, мы настоятельно рекомендуем вам проконсультироваться с квалифицированным медиком перед использованием этого изделия. Чтобы использование данного изделия принесло пользу, требуется его правильная установка. В некоторых случаях данное изделие используется по назначению врача. Дополнительную информацию см. в ограниченной гарантии.

ИНСТРУКЦИИ ПО УХОДУ

Стирать только вручную при 30°C с мягким моющим средством, сушить на воздухе, не использовать отбеливатели или другие химические вещества.

МАТЕРИАЛЫ

ПЭВП, алюминий, ПХВ, ПОМ, Нейлон, полиэстер, полиуретан.

НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА.

УТИЛИЗАЦИЯ

Товар можно утилизировать в соответствии с местными правилами.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием данного устройства, следует сообщать как в компетентный орган вашего штата, так и производителю (указанному в этом документе).

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Aspen Medical Products, LLC, Ирвин, Калифорния, 92618, гарантирует пользователю, который первоначально приобрел данный продукт, отсутствие в нем дефектов материалов и изготовления. Единственным обязательством Aspen Medical Products, LLC в случае нарушения гарантии является ремонт или замена дефектного изделия или его части.

Aspen Medical Products, LLC не несет обязательств по данной ограниченной гарантии, если:
(a) продукт не был приобретен у Aspen Medical Products, LLC или через официальные каналы продаж;
(b) в продукт были внесены изменения;
(c) в продукт были добавлены детали, не поставляемые Aspen Medical Products, LLC;
(d) продукт не используется в соответствии с Инструкциями по применению Aspen Medical Products, LLC.

ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ВОЗМЕЩЕНИЯ В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ДЕФЕКТА ИЗДЕЛИЯ. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC В РАМКАХ ДАННОЙ ГАРАНТИИ ИЛИ ЛЮБЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ ASPEN MEDICAL PRODUCTS В ОТНОШЕНИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЙ; ТАКИМ ОБРАЗОМ, ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ НИХ И СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Данная гарантия дает вам определенные юридические права. Также вы можете обладать и другими правами, которые варьируются в зависимости от местоположения.

Список официальных дистрибьюторов в вашем регионе можно получить по запросу.

PORTUGUÊS

1. PREPARAÇÃO

A. Selecione o tamanho adequado da órtese medindo ao redor da cintura e quadris.

GUIA DE TAMANHO		
Tamanho	**Circunferência**	
XP	23.5 – 27.5 pol	60 – 70 cm
P	27.5 – 31.5 pol	70 – 80 cm
M	31.5 – 35.25 pol	80 – 90 cm
G	35.25 – 39.25 pol	90 – 100 cm
XG	39.25 – 43.25 pol	100 – 110 cm
XXG	43.25 – 47.25 pol	110 – 120 cm
XXXG	47.25 – 57.1 pol	120 – 145 cm

2. AJUSTE

A. Meça a distância entre a C7 e S1 do paciente. Ajuste a altura do suporte posterior retirando-o da cinta posterior. Comece levantando o velcro que mantém a cinta posterior em seu lugar.
B. Remova o suporte posterior da cinta posterior retirando a aba de travamento em velcro.
C. Ajuste o suporte posterior na altura desejada pressionando o clipe de travamento e deslizando a parte superior do suporte para baixo para liberar. Uma vez determinada a altura desejada, alinhe os quatro pinos e deslize a parte superior do suporte para cima para remontá-lo.
Observação: Certifique-se de que os quatro pinos estejam engatados e o clipe de travamento automático se encaixe novamente em seu lugar.
D. Confirme se a altura do suporte posterior está correta e cobre da S1 à C7. O suporte posterior de alumínio pode ser curvado e moldado para atender as necessidades do paciente.
Após os ajustes estarem completos, refaça os passos 2A e 2B de maneira inversa para remontar a órtese.
OBSERVAÇÃO: Defina a altura do suporte posterior antes de curvá-lo e/ou moldá-lo.
E. AJUSTE DA ALMOFADA LATERAL: Com a órtese totalmente esticada, coloque uma almofada lateral sobre a linha intermediária em cada painel lateral da órtese. Pressione para baixo para fixar a órtese.
F. Coloque a órtese totalmente esticada, certificando-se que o painel traseiro esteja centralizado e na parte inferior das costas. Tiras de ombro em primeiro lugar. Coloque as linguetas de ajuste do cinto a cerca de 5 cm (2 polegadas) atrás da linha intermediária lateral do paciente e separe as duas extremidades do cinto, assegurando-se que o cinto esteja totalmente esticado.
G. Inspire e coloque a órtese ajustada em volta do abdômen, a parte direita sobre a esquerda.
OBSERVAÇÃO: Quando colocada corretamente, as bordas superior e inferior da órtese devem estar confortavelmente ajustadas. Se houver alguma folga, recoloque a órtese e ajuste as extremidades em ângulo para garantir um ajuste confortável das bordas superior e inferior.
H. Para alguns pacientes, esse ângulo entre as bordas terá de ser mais acentuado.
I. Passe cada polegar por dentro das linguetas de ajuste. Puxe as linguetas para fora, afastando-as da órtese. Ao alcançar a compressão desejada, una o velcro das linguetas de ajuste para fixação.
J. Aperte as tiras de ombro esquerda e direita até o ajuste adequado.
K. Se a posição das tiras das axilas estiver desconfortável, os pontos de conexão posteriores podem ser ajustados para cima/para baixo e para dentro/para fora fazendo um corte onde indicado pelas linhas pontilhadas.
L. Se necessário, o excesso de material da tira de ombro pode ser cortado. Remova o velcro da tira de ombro, corte o material da tira e volte a fixar o velcro da lingueta.
OBSERVAÇÃO: Depois do primeiro ajuste, peça ao paciente que sente, levante e, então, faça novos ajustes, conforme necessário

USO PRETENDIDO

Fornecer restrição de movimento e estabilidade da espinha torácico-lombar-sacral.

INDICAÇÕES

Suporte pós-operatório, doença degenerativa do disco, disco com abaulamento ou hérnia, tratamento da fratura, espondilólise, espondilolistese, estenose espinhal, cifose, espondilose (osteoartrite/doença articular degenerativa).

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos materiais com os quais a órtese é feita. Inchaço do tecido linfático causado por distúrbios circulatórios. Pacientes que não podem usar colete de acordo com as instruções médicas.

PRECAUÇÕES

LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR. O treinamento adequado sobre o uso deste dispositivo deve ocorrer antes de ser aplicado. Estas instruções são apenas diretrizes e não são disponibilizadas como recomendações médicas. Se você sofrer de uma séria condição médica, sugerimos que consulte um profissional de saúde licenciado antes de usar este produto. É necessário acompanhamento adequado para que este produto seja eficaz. Em algumas circunstâncias, este produto pode ser prescrito por um médico. Consulte a garantia limitada para obter mais informações a esse respeito.

INSTRUÇÕES DE CUIDADOS

Lavar à mão apenas a 30°C; lave com detergente neutro; seque ao ar livre; não use água sanitária ou outros produtos químicos.

MATERIAIS

HDPE, Alumínio, PVC, POM, Náilon, Poliéster, Poliuretano.

NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.

DESCARTE

O produto pode ser descartado com segurança de acordo com as leis locais.

INFORMES

Informe qualquer incidente grave envolvendo o uso deste dispositivo à autoridade competente em seu estado e ao fabricante (listado neste documento).

GARANTIA LIMITADA

A Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garante ao usuário que originalmente compra este produto que ele está livre de defeitos de material e mão de obra. A única obrigação da Aspen Medical Products, LLC, no caso de violação da garantia, será a reparação ou substituição do(s) produto(s) defeituoso(s).

A Aspen Medical Products, LLC, não terá nenhuma obrigação sob esta garantia limitada caso:
(a) O produto não tenha sido comprado da Aspen Medical Products, LLC, nem de seus canais de distribuição autorizados;
(b) O produto seja alterado;
(c) Quaisquer peças não fornecidas pela Aspen Medical Products, LLC, sejam inseridas no produto; ou
(d) O produto não seja usado de acordo com as instruções de uso de produtos médicos da Aspen Medical Products, LLC.

O ANTECEDENTE É O ÚNICO E EXCLUSIVO RECURSO PARA FALHA NO SERVIÇO OU DEFEITO NO PRODUTO. A ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC, NÃO DEVE SER RESPONSABILIZADA SOB ESTA OU QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS. ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU USO E TODAS AS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES POR PARTE DA ASPEN MEDICAL PRODUTOS POR DANOS DECORRENTES OU RELACIONADOS À UTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS, QUE SÃO REJEITADOS E EXCLUÍDOS PELA ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Esta garantia lhe dá direitos legais específicos, e você pode ter outros direitos que variam de local para local.

Uma lista de distribuidores autorizados em sua área está disponível mediante solicitação.

中文

1.准备

A.测量腰部和臀部周围的尺寸以选择合适的矫正器尺寸。

尺寸调整指南		
尺寸	**周长**	
超小号	23.5 – 27.5 英寸	60 – 70 厘米
小号	27.5 – 31.5 英寸	70 – 80 厘米
中号	31.5 – 35.25 英寸	80 – 90 厘米
大号	35.25 – 39.25 英寸	90 – 100 厘米
加大号	39.25 – 43.25 英寸	100 – 110 厘米
超大号	43.25 – 47.25 英寸	110 – 120 厘米
超级特大号	47.25 – 57.1 英寸	120 – 145 厘米

2.调整

A.测量患者 C7 到 S1 之间的距离。通过将后部支柱从后部套管中移除来调整其高度。从剥掉钩子以及将后部套管固定到位的环状材料开始。
B.通过移除钩和环锁定片从后部套管中移除后部支柱。
C.按下锁定夹并向下滑动支柱的上部以将后部支柱调整到所需的高度以脱离。一旦确定了所需的高度，对齐四个柱子并向上滑动支柱的上部以重新组装。
注意：确保四个柱子接合并且自动锁定夹卡重新到位。
D.确认后部支柱高度正确并包含 S1 到 C7。铝质后部支柱可以弯曲和成型以满足患者的需要。
调整完成后，倒序完成步骤 2A 和 2B 重新组装矫正器。
注意：在弯曲和/或成型之前设置后部支柱高度。
E. 调整侧垫：在矫正器完全展开的情况下，在矫正器每一侧板上的中线放置一个侧垫。按下以固定矫正器。
F.使用完全展开的支架，确保背板位于背部中央靠下处。从肩带开始。将带上的拉片放在患者侧中线后方约 2 英寸（5 厘米）处，将带两端拉离彼此，确保其完全伸展。
G.吸气并将支架紧紧围绕在腹部周围，确保右侧与左侧重叠。
注意：如果使用方式正确，支架的上、下边缘应紧贴身体。如果支架与身体之间存在缝隙，请重新应用矫正器并调整端部角度，以确保上、下边缘紧贴身体。
H.对于某些患者而言，端部将需要较陡的角度。
I.使两根拇指放入拉环内。将拉环拉出，并拉离支架。当达到理想压缩状态时，将拉环的钩侧向下按到环上进行固定。
J.拉紧左右肩带，直到正确贴合为止。
K.如果腋下绑带放置不舒服，可以通过修剪虚线指示的位置向上/向下和向内/向外调整后连接点。
L.如果需要，可以修剪多余的肩带材料。取下肩带上的钩和环状搭扣，剪下背带材料并重新贴上搭扣。
注意：初次调整后让患者坐下，然后站起，并在必要时重新调整。

预期用途

提供运动限制和胸腰骶部位脊柱的稳定性。

适应症

术后支撑、椎间盘退行性疾病、椎间盘膨出或突出、骨折处理、脊椎松解、脊椎滑脱、脊椎狭窄、脊柱后凸、脊椎病（骨关节炎/退行性关节疾病）。

禁忌症

对制造支架的任何材料具有过敏反应或过敏症。循环系统异常引起的淋巴组织肿胀。根据医嘱不可穿戴支架的患者。

注意事项

使用前请阅读说明。在使用此装置前，应进行使用装置的正确培训。这些指示仅作为指南，并不作为医学建议提供。如果您患有严重疾病，我们强烈建议您在使用本产品之前咨询有执照的医疗保健专业人士。要使本产品有效，必须正确贴身。在某些情况下，医生可能会在处方中要求使用本产品。请参阅有限保证以了解更多信息。

保养说明

仅在 30°C 的温度中手洗；用温和的洗涤剂洗涤；晾干；请勿使用漂白剂或其他化学品。

材料

HDPE, 铝, PVC, POM, 尼龙, 聚酯, 聚氨酯。

并非采用天然胶乳制造。

处置

可根据当地法律以安全的方式处置产品。

报告

请向您所在州的主管机关和制造商（见本文件中的列表）报告因使用此设备引起的任何严重事件。

有限保证

Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618 向最初购买此产品的用户保证，此产品不存在材料和生产工艺方面的缺陷。如果违反该保证，Aspen Medical Products，LLC 的唯一责任是修理或更换有缺陷的产品或部件。

在以下情况下，Aspen Medical Products, LLC 不承担此有限保证项下的任何义务：
（a）产品不是从 Aspen Medical Products, LLC 或其授权分销渠道购买；
（b）产品已被更改；
（c）产品中置入了并非由 Aspen Medical Products, LLC 提供的任何部件；或者
（d）未按照 Aspen Medical Products，LLC 的《使用说明》使用此产品。

若产品存在故障或缺陷，上述规定的责任是唯一和排他性的补救措施。对于任何直接、特殊、偶发或继发的损失，ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC 概不承担本保证或任何默示保证项下的责任。本保证替代所有其他明示或默示保证，包括关于适销性或特定目的适合性的保证，以及 ASPEN MEDICAL PRODUCTS 关于因产品的使用引起或相关的损害而产生的所有义务或责任。ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC 在此否认和排除所有该等保证、义务和责任。

本保证赋予您特定的法律权利，并且您可能还享有其他权利，这些权利因地而异。

您可以索取您所在地区的授权分销商名单。