

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual

**OR05 Becker-
Rumpforthesensystem**



 Becker Orthopedic
635 Executive Drive
Troy, MI 48083 United States



Acorn Regulatory
Knockmorris Cahir
Co. Tipperary
Ireland, E21 R766



Rev.0-2021-08_OR05

Distributed by:
Uniprox GmbH & Co.KG, H.-Heine-Str.4, 07937 Zeulenroda-Triebes

Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe – www.uniprox.de

unique prosthetic solutions
A company of the Bauerfeind Group

 uniprox[®]



Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anpassung sorgfältig zu lesen. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise. Nur eine gewissenhafte Anpassung garantiert die saubere Funktion.

1. Zweckbestimmung

Sagittale Haltungskorrektur und Schmerzreduktion

2. Technische Daten

REF

Bestell-Nr.	Rückenpelotte	Größe	Artikelnummer
OR05-S	„Extrabreit“	S	4 506 020 02 00 000
OR05-M	„Extrabreit“	M	4 506 020 01 00 000
OR05-L	„Extrabreit“	L	4 506 020 03 00 000

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Wirbelkörper-Kompressionsfrakturen im thorakolumbalen Übergang mit stabiler Hinterwand
- Lumbale Adoleszentenkyphose mit kompensatorischem Flachrücken
- Zustand nach Wirbelfrakturen
- Postoperativ
- Osteoporose

Kontraindikationen

- Keine

4. Nebenwirkungen

- Eine falsch angepasste Orthese kann zu Herz-Kreislauf-Beschwerden führen.

5. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädie-technisches Fachpersonal erfolgen.
- Der Patient muss durch den Techniker in die korrekte Benutzung eingewiesen werden.

5.1 Hinweise für Techniker

Wenn Sie Ihrem Patienten die fertiggestellte Orthese übergeben, besprechen Sie bitte die wesentlichen Pflegeverfahren mit Ihrem Patienten und übergeben Sie ihm/ihr die Gebrauchsanweisung.

Schreiben Sie Modell- und Serien-/ Chargennummer des Produktes nachfolgend auf. Lassen Sie diesen Abschnitt vom Patienten unterschreiben und heften Sie eine Kopie dieser Seite an die Patientenunterlagen. Dies dient als Nachweis, dass Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege eingewiesen und die Pflegeanleitung ausgegeben haben.

Modell Nr.:

LOT #:

Datum:

Unterschrift des Patienten:

(Kopie dieser Seite an die Patientenunterlage heften)

5.2 Hinweise für den Patienten

- Wenn die Orthese nicht verwendet wird, sollten Sie diese fern von offenen Flammen oder direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren. Metallteile können Hitze leiten und Kunststoff kann sich auf Grund der Hitzeeinwirkung verformen oder vorzeitig verschleifen.
- Führen Sie die folgende Sicherheitsprüfung täglich durch:
 - Auf Dellen, Kratzer oder Sprünge prüfen.
 - Die Gurte sollten festsitzen und keine Beschädigungen aufweisen.
 - Sicherstellen, dass alle Nieten und Schrauben festsitzen.
- Falls Sie Probleme mit der Orthese haben, einen übermäßigen Verschleiß feststellen oder einen unsicheren oder ungewöhnlichen Zustand an der Orthese feststellen sollten, wenden Sie sich bitte **sofort** an Ihren Orthopäden/ Techniker.

Orthopäde/ Techniker:

Telefonnummer:



6. Reinigung



Mit einem Tuch, getränkt mit Wasser und mildem Reinigungsmittel, abreiben.

7. CE-Konformität

Die Produkte erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR) und sind mit dem CE-Zeichen versehen. Alle auftretenden schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind an *Uniprox* bzw. den Hersteller *Becker Orthopedics* sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

8. Gewährleistung und Nutzungsdauer

Ein Jahr eingeschränkte Garantie für Verarbeitungsfehler.

9. Entsorgung

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften für Aluminium und Leder.

Ihre Fragen richten Sie bitte an:

Technischer Service 0800-001 05 41*

Kundenservice 0800-001 05 40*

Telefax 0800-001 05 45*

E-Mail info@uniprox.de

* kostenfrei innerhalb Deutschlands