



PS

Ref. TO0302

Stabilizzatore sterno-dorsale per collare bivalva tipo "Philadelphia"

DESCRIZIONE

Supporto medico-ortopedico ideale per stabilizzare il tratto cervicale. La struttura e la forma anatomica agevolano il rilassamento della muscolatura cervicale.

Leggero, confortevole e facile da indossare, non compromette in alcun modo la respirazione e la circolazione sanguigna.

CARATTERISTICHE

- Struttura bivalva rigida in Kydex e semirigida in Plastazote.
- Perni di sicurezza per unione collare/stabilizzatore.
- Atossico e ipoallergenico.
- Chiusure laterali a velcro.
- Radiotrasparente.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivi medici non invasivi terapeutici atti a correggere problemi posturali.

INDICAZIONI

Fratture cervico-dorsali • spondilolistesi • cedimenti patologici • discopatie • post-operatorio.

APPLICAZIONE

1. Collegare tra loro le parti con la scritta "BACK" (collare/stabilizzatore) facendo combaciare i fori di riferimento e fissare con i rivetti a pressione presenti.
2. Collegare tra loro le parti con la scritta "FRONT" (collare/stabilizzatore) facendo combaciare i fori di riferimento e fissare con i rivetti a pressione presenti.
3. Applicare la parte "BACK" a livello dorsale.
4. Applicare la parte con la scritta "FRONT" e adagiare il mento sull'incavo. Sormontare le parti laterali più spesse a quelle più sottili della parte posteriore ("BACK").
5. Chiudere il collare con i velcri laterali, serrando quanto basta.
6. Chiudere lo stabilizzatore con i velcri laterali, serrando quanto basta.

Tenortho
Get back in action

via Trento e Trieste, 100
20853 Biassono (MB)

Italy



tenortho.com

✉ info@tenortho.com

☎ +39 039 8943960

f tenortho



PS

Ref. TO0302

Stabilizzatore sterno-dorsale per collare bivalva tipo "Philadelphia"

POPOLAZIONE E LIMITAZIONI D'IMPIEGO

Gli ausili di Tenortho sono generalmente indicati per l'impiego su soggetti adulti oltre i 12 anni d'età. Utilizzare il prodotto solamente per le destinazioni d'uso indicate (v. foglio istruzioni, sezione "indicazioni"). Alcuni dispositivi che presentano una gamma di taglie pediatriche o realizzati in "su misura" possono comunque trovare applicazione anche in soggetti a partire dai 3 anni. Si raccomanda cautela ed il preventivo ricorso al parere di un medico, nell'impiego in donne in gravidanza per tutti gli ausili che possono presentare interferenze con il ventre materno (collari con stabilizzatore sterno-dorsale, cinture lombari, busti, corsetti, tutori di spalla e di anca...). Allo stesso modo, particolare attenzione ed una attenta valutazione medica, va dedicata all'impiego di tutori che possono interferire con la respirazione nei pazienti che presentano patologie o difficoltà respiratorie (iperestensori, busti, corsetti, collari, tutori di spalla...). Il prodotto che include la magnetoterapia (TO1308MG TENOMAG) non deve essere impiegato in donne in gravidanza né in soggetti portatori di dispositivi impiantabili (pacemaker, defibrillatori o impianti fissi). Riferirsi alle istruzioni d'uso del fabbricante del dispositivo di magnetoterapia.

MANUTENZIONE

Rimuovere prima del lavaggio, se possibile, le steccature e i telai metallici eventualmente presenti. Lavare a mano in acqua tiepida, con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Asciugare lasciando lontano da fonti di calore. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico, in caso di problemi o componenti usurate da sostituire. Non disperdere nell'ambiente.

PRECAUZIONI D'USO

Il dispositivo non deve creare pressioni su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. Rivolgersi al tecnico ortopedico nel caso ci fossero dubbi sull'applicazione. Non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere.

SORVEGLIANZA SANITARIA

Nell'ottica di una continua sorveglianza sanitaria per garantire la miglior sicurezza dell'impiego dei prodotti Tenortho, si prega di segnalare qualsiasi grave effetto avverso insorto durante l'impiego del prodotto inviando una mail all'indirizzo: ufficiotecnico@tenortho.com
Segnalare inoltre l'evento alle Autorità competenti.

AVVERTENZE

Il dispositivo deve essere utilizzato su indicazione del medico e applicato da un tecnico ortopedico, che è la figura competente di riferimento sia per l'applicazione sia per le informazioni ad un uso sicuro. L'applicazione deve essere effettuata con la massima cura, così da garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento. Eventuali modifiche strutturali o di altro genere devono essere decise dal medico ed eseguite dal tecnico ortopedico. Si consiglia l'uso personale del prodotto. Il contatto diretto del dispositivo con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni a persone molto sensibili. Non posizionare il prodotto su cute lesa. Rivolgersi immediatamente al proprio medico in caso di intollerabilità.

SMALTIMENTO

Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in accordo alle leggi vigenti in materia di rifiuti del proprio comune e/o Stato membro. Il prodotto non presenta rischi di contaminanti.

GARANZIA

Tenortho certifica la corretta costruzione del prodotto, l'impiego di materiali di prima qualità, l'effettuazione di tutti i collaudi necessari e la sua aderenza alle norme e leggi vigenti. Tenortho si impegna a porre rimedio a qualsiasi vizio, mancanza di qualità o difetto di conformità dei Prodotti a lui imputabile, verificatosi entro 6 (sei) mesi dalla consegna dei Prodotti e comunicato tempestivamente e comunque entro e non oltre sette giorni dalla scoperta del vizio o del difetto. Tenortho potrà scegliere se riparare o sostituire i Prodotti risultati difettosi. I prodotti sostituiti o riparati in garanzia saranno soggetti alla medesima garanzia di 6 (sei) mesi a partire dalla riparazione o sostituzione. Sono esclusi dai difetti di conformità e, dunque, dalla garanzia legale, eventuali vizi o danneggiamenti determinati da fatti accidentali o da responsabilità dell'Utente (quali, a titolo semplificato e non esaustivo, l'incuria, la mancata o errata pulizia) o da uso dei Prodotti non conforme alla relativa destinazione d'uso, ovvero da normale usura. Conservare confezioni, etichette e scontrino d'acquisto per garantire la corretta tracciabilità del lotto.



Lavare a mano
in acqua tiepida



Non mettere
in asciugatrice



Non stirare



Non candeggiare



Prodotto conforme al regolamento UE 745/2017 - Emissione in data 04/2021 - Rev.0
Azienda certificata: sistema di qualità certificato secondo ISO 9001:2015 ed ISO 13485:2016



Fabbricante

REF

Codice prodotto

LOT

Numero lotto



Dispositivo Medico