



IPEREX

Ref. TO1303N 3 Points hyperextension brace

POPULATION AND USE LIMITATIONS

Tenortho devices are generally indicated for use on adults over 12 years of age. The product should only be used for the intended purpose (see instruction leaflet, section "Indications"). Some devices that have a range of paediatric sizes or are made to measure can also be used on children from 3 years of age. Caution is recommended and medical advice should be sought before using any devices that may interfere with the maternal womb in pregnant women (collars with sternal-dorsal stabilisers, lumbar belts, corsets, shoulder and hip braces, etc.). Particular attention and careful medical assessment should be paid to the use of braces that may interfere with breathing in patients with pathologies or respiratory difficulties (hyperextensors, corsets, collars, shoulder braces, etc.). The product that includes magnetotherapy (TO1308MG - TENOMAG) should not be used in pregnant women nor in people with implantable devices (pacemakers, defibrillators or fixed implants). Refer to the instructions for use from the manufacturer of the magnetotherapy device.

MAINTENANCE

If possible, remove splints and metal frames before washing. Hand wash in warm water with mild soap; then rinse it with clean water. Dry away from heat sources. Contact your orthopaedic technician in case of problems or worn out parts that need to be replaced. Do not dispose the product in the environment.

PRECAUTIONS FOR USE

The device must not create pressure on any part of the body that is injured or swollen. Consult an orthopaedic technician if there is any doubt about the application. Do not wear the device near open flames.

HEALTH SURVEILLANCE

In the interests of continuous health surveillance to ensure the safest possible use of Tenortho products, please report any severe adverse reactions that occur during the use of the product by sending an email to: ufficiotecnico@tenortho.com

Also report the event to the competent authorities.

WARNINGS

The device must be indicated or prescribed by a Physician and applied by an Orthopaedic Technician, who is the competent figure of reference for both application and information on safe use. The application must be carried out with the utmost care to ensure efficacy, tolerability and correct functioning. Any structural or other modifications must be decided by the Physician and carried out by the Orthopaedic Technician. Personal use of the product is recommended. Direct contact of the device with the skin may cause redness or irritation to very sensitive persons. Do not place the product on injured skin. Contact your doctor immediately in case of intolerability.

DISPOSAL

Do not dispose the product in the environment. Dispose of the product in accordance with the waste laws of your municipality and/or State. The product does not present a risk of contamination.

WARRANTY

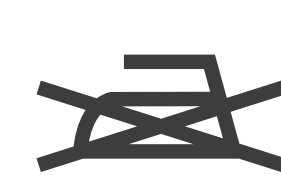
Tenortho certifies that the product has been manufactured correctly, that top quality materials have been used, that all the necessary tests have been carried out and that it complies with the standards and laws in force. Tenortho undertakes to remedy any defect, lack of quality or lack of conformity of the Products imputable to itself, occurring within 6 (six) months from the delivery of the Products and communicated promptly and in any case no later than seven days from the discovery of the defect or fault. Tenortho may choose to repair or replace the Products found to be defective. Products replaced or repaired under warranty shall be subject to the same warranty of 6 (six) months from the repair or replacement. Defects of conformity and, therefore, the legal warranty, do not include any defects or damage caused by accidental events or by the User's responsibility (such as, by way of example but not limited to, carelessness, lack of or incorrect cleaning) or by use of the Products that does not comply with their intended use, or by normal wear and tear. Keep packaging, labels and purchase receipt to ensure proper batch traceability.



Hand wash in
warm water



Do not
tumble-dry



Do not iron



Do not bleach



Product compliant with EU Regulation 745/2017 - Issued on 04/2021 - Rev.0
Certified Company: quality system certified according to ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016



Manufacturer

REF

Article number

LOT

Lot number



Medical Device



IPEREX

Ref. TO1303N Iperestensore a tre punti

DESCRIZIONE

Busto rigido per iperestensione con banda pelvica basculante e bloccabile.

Il nuovo Iperex permette una perfetta immobilizzazione del tronco senza rinunciare al comfort.

CARATTERISTICHE

- Struttura del telaio in lega leggera d'alluminio.
- Banda pelvica basculante con possibilità di bloccaggio sicura e veloce.
- Viti di serraggio a brugola per la completa sicurezza (non sono necessari cacciaviti). Imbottiture rivestite con innovativo materiale 3D per permettere la traspirazione longitudinale (parallela al tessuto 3D stesso).
- Regolazione verticale del telaio con asola di scorrimento per garantire una regolazione veloce e pratica senza rinunciare alla sicurezza.
- Placca sternale basculante e placca dorsale posizionabile sia in verticale che in orizzontale in base alle indicazioni del medico.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivi medici non invasivi terapeutici atti a correggere problemi posturali.

INDICAZIONI

Cedimenti vertebrali su base osteoporotica o metastatica • frattura traumatica • osteolisi • artrosi dorso-lombare

APPLICAZIONE *esclusivamente da tecnici e specialisti*

Non indossare il tutore a pelle

1. Aprire la leva di chiusura e sfilare il puntale in plastica dalla vite a fungo dalla parte opposta.
2. Posizionare Iperex sul torace, far passare il cinturone dietro la schiena e agganciare il puntale di plastica alla vite a fungo.
3. Verificare che la pelota sternale sia correttamente posizionata al centro del petto (sterno).
In posizione seduta, la banda pelvica non deve arrecare fastidio con pressione eccessiva.
4. Regolare la lunghezza del cinturone e chiudere la leva di sicurezza verificando ulteriormente il corretto posizionamento di Iperex e che il tutore non eserciti eccessiva pressione sullo sterno.

Tenortho
Get back in action

via Trento e Trieste, 100
20853 Biassono (MB)

Italy



tenortho.com

✉ info@tenortho.com

☎ +39 039 8943960

f tenortho



IPEREX

Ref. TO1303N Iperestensore a tre punti

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



IPEREX

Ref. TO1303N 3 Points hyperextension brace

DESCRIPTION

Hyperextension rigid corset with lockable and pivoting pelvic bar. The new Iperex allows an excellent immobilization of the spine giving the maximum comfort. Paddings coated with new 3D material to make the brace breathable. Vertically adjustable frame with fast and easy regulation system. The dorsal padding can be positioned vertically or horizontally to better stabilize the corset depending on needs.

CHARACTERISTICS

- Light aluminum frame.
- Fast and safety pivoting and lockable pelvic bar.
- Allen screws fastening system.
- No screwdriver needed.

INTENDED USE

Therapeutic and not invasive Medical Devices, capable to correct postural problems.

INDICATIONS

Vertebral collapse due to osteoporosis and a metastasis • traumatic fractures • osteolysis • dorsolumbar arthrosis.

APPLICATION *only for technicians*

Don't wear the brace directly on the skin

1. Open the locking lever pulling out the plastic tip from the screw at opposite side.
2. Place the Iperex on chest, letting scroll the belt behind the back, fixing the plastic tip to the screw.
3. Check that the sternum padding is perfectly placed at center of chest. When sitting the pelvic bar does not have to give pain or trouble.

Tenortho
Get back in action

via Trento e Trieste, 100
20853 Biassono (MB)
Italy

 tenortho.com

 info@tenortho.com

 +39 039 8943960

 [tenortho](https://www.facebook.com/tenortho)