

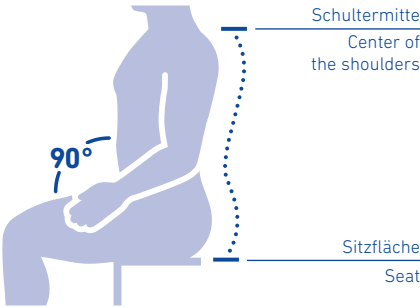
Spinova® Osteo					
Größe Size	S 2	S 3	M 3	M 4	L 4
Rückenlänge Back length (cm)	50–58	50–58	59–67	59–67	68–76
Beckenumfang Pelvic circumference (cm)	80–90	90–100	90–100	100–110	100–110

Größenschlüssel für Reklinator und Beckenbandage | Size key for reclinator and hip support

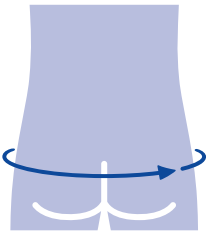
Reklinator teilmontiert Reclinator partially assembled			
Größe Size	S	M	L
Rückenlänge Back length (cm)	50–58	59–67	68–76
(Körpermaße im Grenzbereich: kleineren Reklinator wählen!) (If between two sizes, choose the smaller size.)			

Beckenbandage teilmontiert Hip support partially assembled						
Größe Size	1	2	3	4	5	6
Beckenumfang Pelvic circumference (cm)	70–80	80–90	90–100	100–110	110–120	120–130
(Körpermaße im Grenzbereich: größere Bandage wählen!) (If between two sizes, choose the larger size.)						

Maßabnahme, Größenbestimmung
Measurements, size determination



Rückenlänge im Sitzen entlang der WS
Length of the back along the spine while sitting



Beckenumfangsmaß im Stehen
Pelvic circumference while standing

AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Calle Albacete, 23, Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

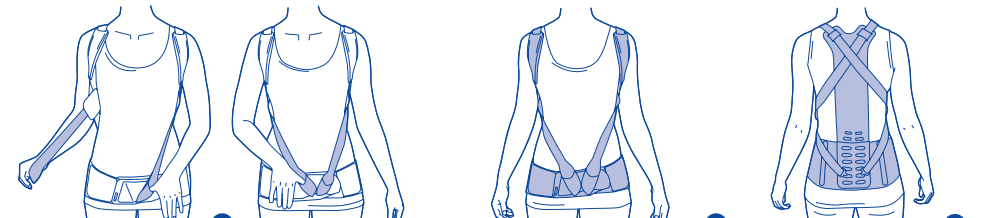
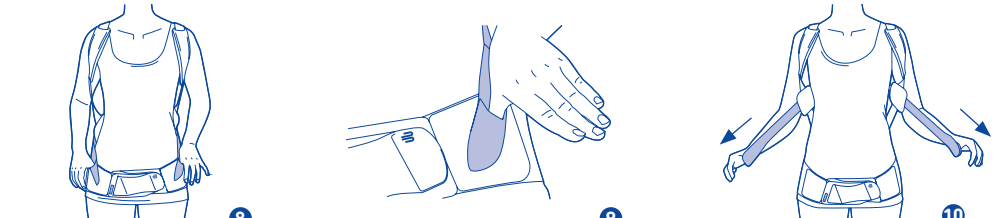
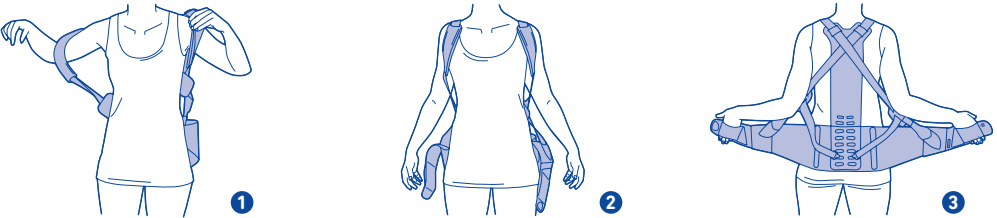
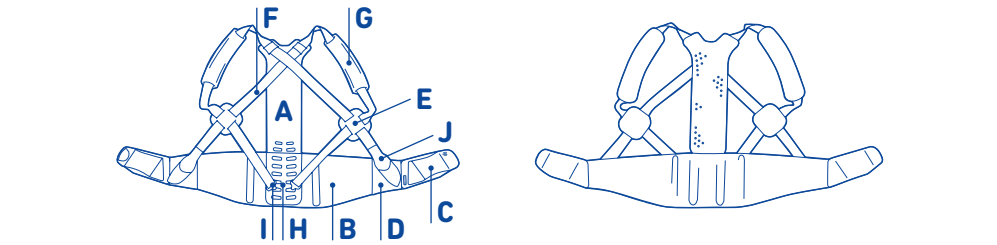
UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

USA
Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

Spinova® Osteo

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso





de	deutsch	2	sr	srpski	37
en	english	4	sl	slovenski	39
fr	français	6	ro	romanian	41
nl	nederlands	9	el	ελληνικά	44
it	italiano	11	tr	türkçe	46
es	español	13	ru	русский	48
pt	português	16	et	eesti	50
sv	svenska	18	lv	latviešu	52
no	norsk	20	li	lietuvių	55
fi	suomi	22	uk	українська	57
da	dansk	24	kk	қазақ	59
pl	polski	26	he	תענית	62
cs	česky	28	ja	日本語	64
sk	slovensky	31	ko	한국어	66
hu	magyar	33	ar	عربي	68
hr	hrvatski	35	zh	中文	70

de deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Spinoва Osteo ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Stabilisierung und aktiven Aufrichtung der Wirbelsäule mit freiem Brust- und Bauchbereich.

Indikationen

Die Spinoва Osteo hilft bei allen Indikationen, bei denen eine aktive Aufrichtung zur Entlastung und Korrektur der Lendenwirbelsäule und Brustwirbelsäule sowie eine Bewegungseinschränkung des Rumpfes notwendig ist, wie z.B.:

- stabile, osteoporotische Wirbelkörperfrakturen
- Osteoporose
- schmerzhafter Rundrücken
- muskuläre Insuffizienz

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*

Bitte lesen und beachten die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

- Ihre Spinoва-Wirbelsäulenorthese ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung / Einsatzort) zu verwenden. Sie ist ein Medizinprodukt, dass unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss.

- Um den optimalen Sitz und die optimale Funktion der Orthese zu gewährleisten, muss das Produkt individuell vom Fachpersonal² an Sie angepasst werden (Längen Anpassung der Gurte und Polster, Anpassung des Reklinator an die Rückenform). Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet. Die Spinoва Osteo darf nicht eigenmächtig verändert werden.

- Die Einweisung in den Gebrauch darf nur durch Fachpersonal² erfolgen.

- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.

- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Jegliche Belastung kann das betreffende Körperteil zusätzlich schädigen, deshalb vermeiden Sie Belastungen.

- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen ebenfalls stark beeinträchtigt ist.

- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen sein.

- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte zunächst an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

- Im Falle des Tragens der Orthese nach einer Operation lassen Sie die Wunde regelmäßig durch einen Arzt kontrollieren.

Kontraindikationen

- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.
- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung)
- Herzschrittmacher (ärztliche Hinweise beachten)
- Stoma (ärztliche Hinweise beachten)
- chron. Entzündungen der Organe im Bauchraum (ärztliche Hinweise beachten) Im Falle des Tragens der Orthese nach einer Operation lassen Sie die Wunde regelmäßig durch einen Arzt kontrollieren.

Anwendungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett. Das Einnähetikett mit Informationen zu Größe, Hersteller, Pflegehinweisen und CE-Kennzeichnung befindet sich an der Innenseite der Beckenbandage.

Tragen Sie die Spinoва Osteo über einem T-Shirt oder Unterhemd.

技术数据 / 参数

Spinoва Osteo 是一款针对骨质疏松症的矫形器,通过采用生物反馈技术(提醒功能)和限制矢状剖面,可有效减轻腰椎和胸椎负荷,产生矫正功效。

该产品由带有肩垫的后部夹板(后背架)A组成,该后背架包括绑定肩部和身体躯干的绑带系统B。环抱式绑带是一条高弹性背部绑带B,带有绑带粘扣和宽大手挽带C以及分布在侧面的“绑带附着点”D。后背架A位于后背架袋中,且连接在紧束带系统F上。紧束带具有肩垫G、侧面绑带十字结E、后部导向扣I和绑带前端的指套J。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况,请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前,应先清洁本产品。若不遵守使用 and 护理 Spinoва Osteo 相关的提示,则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况,则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员,否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前,请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见,因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响,才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议,以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示,也包括其中的摘录内容(包括:文本、图片、图表等)。咨询专业人员后,如果仍有疑问,请联系医生或经销商,或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规,对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故,您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后,请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA), 铝 (AlMgSi1), 聚氨酯 (PUR), 聚醚, 弹性纤维 (EL), 聚酯 (PES), 低密度聚乙烯 (LDPE), 乙烯 / 醋酸乙烯酯共聚物 (EVA), 聚酯 (PK), 聚丙烯 (PP)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具,可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

² 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求,有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商,我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。

*关于人身伤害(受伤、健康和事故风险)以及财产损失(产品损坏)的提示。

对专业人员²/矫形技师的提示

个性化调试 / 装配

需要的工具:

剪刀 (不在供货范围)

后背架调整: Spinoва Osteo 矫形器具预制有 5 种尺寸。后背架形状须根据患者站立时背部形状进行调整⁷。在调整后背架时不一定要将其从后背架袋中拿出¹,必要时可使用圆弯钩。

调整紧束带和肩垫:通常需要调整绑带的长度。可在绑带前端和后端调整¹⁰⁺¹¹。也可在 2 个位置处缩短肩垫。沿着白色线剪开¹²。

装配部分预装的型号: 18 种预装的 Spinoва Osteo 型号 (6 种不同的骨盆绑带和 3 种后背架) 须首先组装。此时将后背架袋内的后背架移动到骨盆绑带¹³上的后部插入袋内,然后将后部导向扣固定到后背架的索套上¹⁴。绑带后部端可挂到 3 个不同高度的位置上,以便优化绑带形状¹⁵。之后可将后背架在 3 个高度位置间进行调节。后背架插入包含两种带有相应标记¹⁶的功能。

后背架形状、绑带长度和肩垫长度的调整与上述针对预制型号的说明类似。

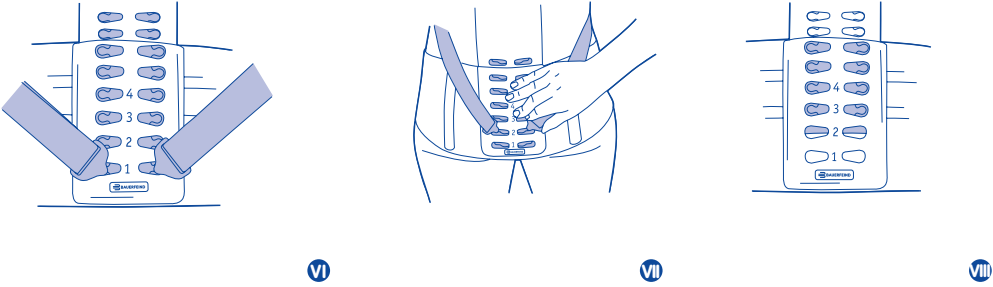
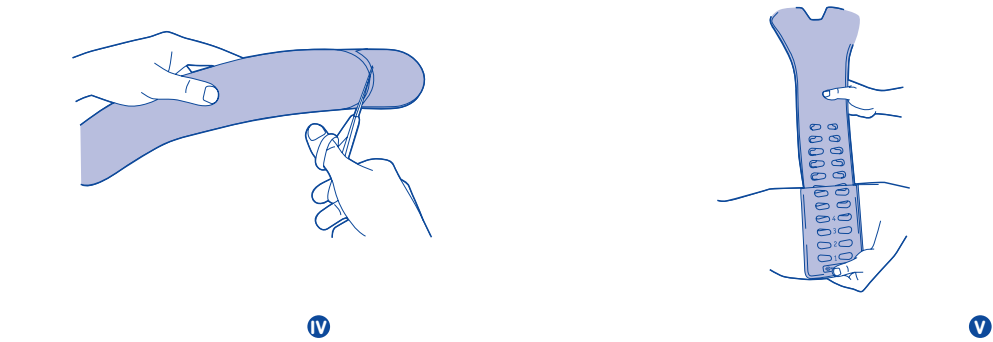
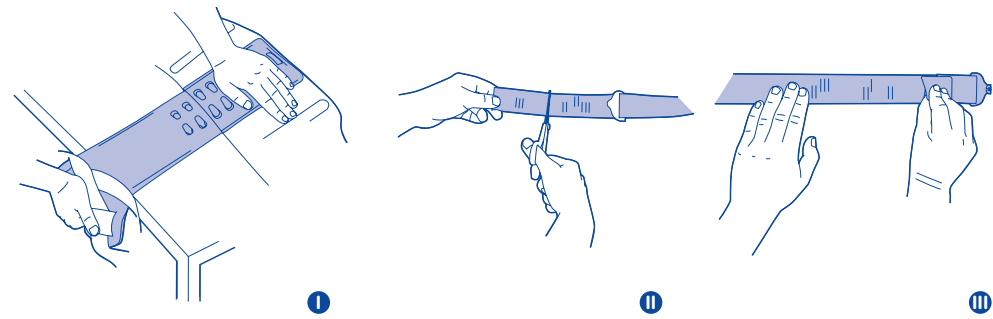
提示: 后背架的上边缘不允许触碰到肩部。调整后请检查矫形器位置是否合适。**如果没有进行个性化调整,矫形器的功效可能受限!**

请指导患者练习如何正确穿戴和取下该矫形器。请咨询客户稳定性是否足够,矫形器位置是否舒适。

请勿擅自改动本产品。**如不遵守此规定,可能会影响产品疗效,我们不对此承担产品责任。**

信息版本: 2024-11

Hinweise für Fachpersonal



Hinweis: Setzen Sie das Produkt nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material können nicht ausgeschlossen werden. Dies kann die Wirksamkeit der Orthese beeinträchtigen.

Anlegen

1 + 2 Legen Sie die Zuggurte **F** mit den Schulterpolstern **G** über beide Schultern – so, wie Sie einen Rucksack aufsetzen. Achten Sie dabei darauf, dass die Gurte nicht verdreht sind. Positionieren Sie zuerst die Beckenbandage **B** so auf dem Becken, dass der obere Rand etwa in Höhe Beckenkamm sitzt. 3 Schieben Sie dazu die Finger in die dafür vorgesehenen Handschlaufen am Bandagenverschluss **C** und 4 ziehen Sie die Bandage zunächst seitlich auseinander, um das Material zu dehnen. 5 Anschließend führen Sie beide Verschlusshälften nach vorn. 6 Verschließen Sie die Beckenbandage, indem Sie die rechte Verschlusshälfte so weit über die linke legen, bis Sie diese aufkletten können. Die Beckenbandage sollte straff aber angenehm anliegen 7, 8 + 9 Nehmen Sie nun beide Zuggurte in die Hände, indem Sie die blauen Fingertaschen **J** vom Gurtparkplatz **D** lösen. 10 Ziehen Sie beide Gurtenden **J** wechselseitig nach vorn, bis die gewünschte Aufrichtung und Stabilisierung erreicht ist. 11 + 12 Kletten Sie nun die blauen Gurtenden **J** bündig auf die Mitte des Bandagenverschlusses **C**. Überprüfen Sie den Sitz der Bandage und korrigieren Sie ggf. die Position der Schulterpolster **G**. Diese dürfen auf keinen Fall am oberen Ende an den Reklinator **A** stoßen 13, da sonst die aufrichtende Funktion der Orthese gemindert wird.

Lassen Sie die Schulterpolster **G ggf. von Ihrem Fachpersonal kürzen.**

Hinweis: Sollten die Gurtenden im angelegten Zustand vorn überlappen, lassen Sie die Gurte von Ihrem Fachpersonal kürzen.

Ablegen

Lösen Sie die vorderen blauen Gurtenden **J** vom Bandagenverschluss **C** und kletten diese wieder auf die seitlichen Gurtparkplätze **D** auf. Lockern Sie anschließend die Zuggurte **F** und legen die Orthese ab. Achten Sie darauf, den Bandagenverschluss **C** nach dem Ablegen wieder zusammen zu kletten, um Beschädigungen zu vermeiden.

Reinigungshinweise

Bei Bedarf können Sie Spinova Osteo mit einem milden Waschmittel per Handwäsche (30 °C) reinigen. Lassen Sie die Orthese lufttrocknen. **Bitte demontieren Sie die Orthese nicht zu Reinigungszwecken.**

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Wirbelsäule).
Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Bestandteile

- A – Reklinatortasche mit Reklinator
- B – Beckenbandage
- C – Bandagenverschluss mit Handschlaufen
- D – Seitliche Gurtparkplätze
- E – Seitliche Gurtkreuze
- F – Zuggurtsystem
- G – Schulterpolster
- H – Einschubtasche für Reklinatortasche
- I – Dorsale Umlenkschnallen
- J – Gurtenden mit Fingertaschen

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die Spinova Osteo wird in fünf Standardgrößen montiert geliefert. Der Reklinator, die Gurte und die Schulterpolster müssen vom Fachpersonal² individuell angepasst werden.

Für ein erweitertes Größensystem lässt sich die Spinova Osteo auch individuell kombinieren, indem Sie aus sechs verschiedenen Beckenbandagen-Größen und drei verschiedenen Reklinatoren-Längen auswählen.

Technische Daten / Parameter

Spinova Osteo ist eine Osteoporose-Orthese¹ zur aktiven Entlastung und Korrektur der Lenden- und Brustwirbelsäule durch Biofeedback (Mahnfunktion) sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene.

Sie besteht aus einer gepolsterten, dorsalen Schiene (Reklinator) **A**, die mit einer über die Schultern und um den Rumpf verlaufenden Begurtung **F** ausgestattet ist. Die zirkuläre Gurtung ist eine elastische Beckenbandage **B** mit einem Bandagenverschluss mit großen Handschlaufen **C** sowie den seitlich angeordneten »Gurtparkplätzen« **D**. Der Reklinator **A** befindet sich in der Reklinatortasche und ist an das Zuggurtsystem **F** gekoppelt. Die Zuggurte verfügen über Schulterpolster **G**, seitliche Gurtkreuze **E**, dorsale Umlenkschnallen **I** sowie Fingertaschen **J** an den frontalen Gurtenden.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der Spinova Osteo nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals oder eigenmächtiger Produktveränderung ausgeschlossen.

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyurethan (PUR), Polyether, Elastan (EL), Polyester (PES), Polyethylen, niedrige Dichte (LDPE), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Polyketon (PK), Polypropylen (PP)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de / barrierefrei

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

¹Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf
²Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädiotechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiotechnische Infrastruktur verfügt.
*Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

Hinweise für das Fachpersonal^{2/}
Orthopädietechniker

Individuelle Anpassung / Montage

Benötigte Werkzeuge:
Schere (nicht im Lieferumfang enthalten)
Anpassen des Reklimators: Spinova Osteo-Orthesen sind in fünf Größen vorkonfektioniert. Die Form des Reklimators ist zwingend der entsprechenden Rückenform am stehenden Patienten anzupassen **7**.
Zum Verformen des Reklimators muss dieser nicht unbedingt aus der Reclinatortasche entnommen werden **1**. Im Bedarfsfall sollten Rund-Schränkhaken verwendet werden.

Anpassen der Zuggurte und Schulterpolster: Die Gurte sind meist in der Länge anzupassen. Dies kann jeweils am frontalen als auch hinteren Ende der Gurte vorgenommen werden **11** + **13**. Auch die Schulterpolster können an zwei Positionen gekürzt werden. Schneiden Sie dazu entlang der Schweißnaht **14**.

Montage der teilmontierten Varianten: Die 18 teilmontierten Versionen der Spinova Osteo (sechs verschiedene Beckenbandagen und drei Reklimatoren), müssen zunächst zusammengefügt werden. Dazu schieben Sie den in der Reclinatortasche befindlichen Reklinator in die dorsale Einschubtasche an der Beckenbandage **15** und fixieren anschließend die dorsalen Umlenkschnallen in den Ösen des Reklimators **16**. Die dorsalen Gurtenden können in drei verschiedenen hohen Positionen eingehängt werden, um den Verlauf der Gurte zu optimieren **17**. Die Einschubtasche für den Reklinator verfügt über eine entsprechende Markierung **18**.

Das Anpassen der Reklinator-Form, der Gurtlängen und Längen der Schulterpolster erfolgt analog der obigen Beschreibung für die vorkonfektionierten Varianten.

Hinweis: Die Oberkante des Reklimators darf nicht über die Schultern hinaus stehen. Überprüfen Sie nach der Anpassung an den Patienten den optimalen Sitz der Orthese. **Ohne individuelle Anpassung kann die Funktion der Orthese eingeschränkt sein!**

Üben Sie das richtige An- und Ablegen mit dem Patienten. Befragen Sie den Patienten nach ausreichender Stabilität und bequemem Sitz der Orthese.

Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. **Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, sodass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.**

en english

Dear patient,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

Spinova Osteo is a medical product. It is an orthosis¹ for stabilization and active straightening of the spine, with free abdomen and chest area.

Indications

The Spinova Osteo helps with all indications that require active straightening to relieve and correct the lumbar and thoracic spine and any restriction of upper body movement.

- Stable, osteoporotic vertebral body fractures
- Osteoporosis
- Painful hunched back
- Muscular insufficiency

Risks of using this product

⚠ Caution*
Please read and closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.

- Your Spinova spinal orthosis must only be used in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application (intended purpose, part of the body this product is used for) listed. It is a medical device that should be applied under a physician's guidance.
- To ensure the best possible fit and optimal function, the orthosis must be individually adjusted to you by a specialist² (adjusting the length of the straps and pads, fitting the reclinator to the shape of your back). This is the only way to guarantee the full effect and ideal wearing comfort of the orthosis. Do not alter the Spinova Osteo on your own.
- Only a specialist² may provide instructions on how to use the product.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves. For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist in this regard or for general questions about handling.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. Any strain can cause additional damage to the affected body part, so avoid strain.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk is also heavily impacted.

- Please consult your physician before using it in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Please first contact the retailer from whom you obtained the product in the event of complaints. Please note that only clean goods can be dealt with.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- If you are wearing the orthosis after surgery, have the wound checked regularly by a physician.

Contraindications

- No side effects that affect the entire body have been reported to date. This assumes the orthosis is used / fitted correctly.
- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.
- Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is applied during intense physical exertion).
- Pacemaker (follow physician's instructions).
- Ostomy (follow physician's instructions).
- Chronic inflammation of organs in the abdominal area (follow physician's instructions). If you are wearing the orthosis after surgery, have the wound checked regularly by a physician.

Application instructions

Please refer to the care instructions on the sewn-in label. The sewn-in label contains information on the size, manufacturer, care instructions, and CE marking and is located on the inside of the hip support.

The Spinova Osteo must be applied over a T-shirt or undershirt.

Note: Never expose the product to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.!) This may damage the material, which can impair the effectiveness of the orthosis.

Putting on the orthosis

- 1** + **2** Put the tensioning straps **6** with the shoulder pads **6** over both shoulders in the same way as you would put on a backpack. Make sure that the straps are not twisted. First position the hip support **8** on your pelvis so that the upper edge is roughly level with your iliac crest. **3** To do this, place your fingers in the hand straps provided on the support's fastening **6** and **4** pull the support outward in both directions initially to stretch the material. **5** Then fold both halves of the fastening round to the front.
- 6** Fasten the hip support by positioning the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it. The hip support should fit tightly but comfortably **7**.
- 8** + **9** Now take hold of both tensioning straps by releasing the blue finger pockets **1** from the strap attachment point **10**.
- 10** Pull both strap ends **1** forward, alternating from one to the other, until you achieve the required straightening and stabilization effect. **11** + **12** Now secure the blue strap ends **1** flush on the center of the support's fastening **6**. Check the fit of the support and correct the position of the shoulder pads if necessary **6**. The tops of the pads must not touch the reclinator **14** under any circumstances **15**, otherwise the straightening function of the orthosis will be reduced. **Have the shoulder pads 6 shortened by your specialist if necessary.**

Note: If the strap ends overlap at the front when you have put the orthosis on, have the straps shortened by your specialist.

Taking off the orthosis

Release the blue strap ends **1** from the front of the support's fastening **6** and secure these to the strap attachment points **10** at the side again. Then loosen the tensioning straps **6** and take the orthosis off. Make sure to refasten the support's fastening **6** after taking it off to avoid damage.

Cleaning instructions

If necessary, you can wash the Spinova Osteo by hand with a mild cleaning agent (30 °C). Let the orthosis air dry.
Please do not dismantle the orthosis for cleaning.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications. See intended purpose.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Components

- A – Reclinator pocket with reclinator
- B – Hip support
- C – Support fastening with hand straps
- D – Lateral strap attachment points
- E – Lateral strap crossing points
- F – Tensioning strap system
- G – Shoulder pads
- H – Pocket for reclinator pocket
- I – Dorsal buckles
- J – Strap ends with finger pockets

Assembly and fitting instructions

The Spinova Osteo is supplied as a pre-assembled orthosis in five standard sizes. The reclinator, straps, and shoulder pads must be individually adjusted by a trained specialist².

For an extended sizing system, the Spinova Osteo also allows customized combinations with a choice of six different hip support sizes and three different reclinator lengths.

Technical specifications / parameters

The Spinova Osteo is an osteoporosis orthosis for active relief and correction of the lumbar and thoracic spine using biofeedback (reminder function) and movement restriction in the sagittal plane.
It consists of a padded dorsal splint (reclinator) **A** fitted with a strap system **F** running over the shoulders and around the torso. The circular strap is an elastic pelvic support **B** that has a fastening with large hand straps **C** and strap attachment points at the sides **D**. The reclinator **A** is located in the reclinator pocket and linked to the strap system **F**. The tensioning straps have shoulder pads **G**, lateral crossed straps **E**, dorsal buckles **I**, and finger pockets **J** on the strap ends at the front.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the Spinova Osteo have not been observed.
Warranty is excluded if:
• The product was not used according to the indication
• The instructions given by the specialist were not observed
• The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this

document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).
If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyamide (PA), Aluminum (AlMgSi1), Polyurethane (PUR), Polyether, Spandex (EL), Polyester (PES), Polyethylene, low-density (LDPE), Ethylene Vinyl Acetate (EVA), Polyketone (PK), Polypropylene (PP)

MD – Medical Device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso
² A specialist is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.
^{*} Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product).

Information for specialists² / orthotists

Individual fitting / assembly

Tools required:
Scissors (not included in the delivery)

Adjusting the reclinator: Spinova Osteo orthoses are available in five ready-made sizes. The shape of the reclinator must be adjusted to the appropriate back shape when the patient is standing **7**.

The reclinator does not necessarily need to be removed from the reclinator pocket for reshaping **1**. If required, bending irons with rounded edges are to be used.

Adjusting the tensioning straps and shoulder pads:
The length of the straps usually need adjusting. Both the front and back strap ends can be adjusted **II + III**.
The shoulder pads can also be shortened in two places. To do this, cut along the welded seam **IV**.

Assembling partially assembled versions: The 18 partially assembled versions of the Spinova Osteo (six different hip supports and three reclinators) must first be put together. To do this, slide the reclinator in the reclinator pocket into the dorsal pocket on the hip support **V**, then secure the dorsal buckles in the eyelets of the reclinator **VI**. The dorsal strap ends can be attached at three different heights to optimize the position of the straps **VII**. The pocket for the reclinator has relevant markings **VIII**.

The reclinator shape, strap lengths, and shoulder pad lengths are adjusted as described above in the ready-made versions.
Note: The top of the reclinator must not stick out above the shoulders. Check the optimal fit of the orthosis after adjusting it for the patient. **Without individual fitting, the function of the orthosis may be limited!**

Practice the process of putting on and taking off the orthosis correctly with the patient. Ask the patient if the orthosis is sufficiently stable and comfortable.
No improper modifications may be made to the product.
Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby canceling any product liability.

Version: 2024-11

fr français

Cher patiente, cher patient,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.
Veuillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé..

Utilisation

Spinova Osteo est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ pour la stabilisation et le redressement actif de la colonne vertébrale avec zone thoracique et abdominale dégagée.

Indications

L'orthèse Spinova Osteo vous apporte une aide pour toutes les indications nécessitant un redressement actif visant le soulagement et la correction de la région lombaire et thoracique de la colonne vertébrale ainsi qu'une restriction dans les mouvements du torse.

- Fractures vertébrales ostéoporotiques, fractures stables
- Ostéoporose
- Douleur du dos rond
- Insuffisance musculaire

Risques d'utilisation

- ⚠ Attention***
Veuillez lire et suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.
- Votre orthèse Spinova pour la colonne vertébrale doit impérativement être utilisée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (utilisation / positionnement). Il s'agit d'un dispositif médical soumis à la prescription, qui doit être porté sous contrôle médical.
 - Pour garantir un positionnement et un fonctionnement optimaux de l'orthèse, le dispositif doit être exactement ajusté à votre corps par un professionnel formé² (adaptation de la longueur des sangles et des coussinets, adaptation du réclinateur à la forme du dos). Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis. Il ne faut pas modifier la Spinova Osteo de son propre chef.
 - Seul un professionnel formé² est habilité à fournir les instructions appropriées en matière d'utilisation.
 - Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Vérifiez donc l'ajustement de l'aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel formé.

Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.
• Attention: en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Toute sollicitation peut malmenier davantage la partie du corps concernée. C'est pourquoi vous vous devez d'éviter les sollicitations.

- Si, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout est également fortement diminuée.
- Une combinaison avec d'autres produits doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Ne mettez pas le dispositif médical en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation improprie ou inadaptée.
- Dans le cas d'une orthèse portée suite à une opération, faites contrôler régulièrement la cicatrice par un médecin.

Contre-indications

- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.
- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie.
- Limitation renforcée des capacités fonctionnelles cardiaques et pulmonaires (risque d'élévation de la pression artérielle lors d'un effort physique marqué effectué en portant l'appareillage).
- Pacemaker (suivez l'avis du médecin).
- Stomie (suivez l'avis du médecin).
- Inflammations chroniques des organes de la zone abdominale (suivez l'avis du médecin). Dans le cas d'une orthèse portée suite à une opération, faites contrôler régulièrement la cicatrice par un médecin.

Conseils d'utilisation

Veuillez tenir compte des conseils d'entretien sur l'étiquette cousue. L'étiquette cousue comprenant des informations sur la taille, le fabricant, les conseils d'entretien et le sigle CE se trouve à l'intérieur du bandage de bassin.
Portez l'orthèse Spinova Osteo par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.

Remarque : N'exposez jamais le produit à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) !

Des détériorations du matériau ne sont pas exclues. Cela peut limiter l'efficacité de l'orthèse.
Mise en place
1 + 2 Placez les sangles de traction **F** avec les épaulettes rembourrées **G** sur les deux épaules, comme si vous mettiez en place un sac à dos. Veillez à ce que les sangles ne se tordent pas. Commencez par positionner le bandage de bassin **B** sur le bassin de manière à ce que le bord supérieur se trouve approximativement à la hauteur de la crête iliaque. **3** Insérez les doigts dans les dragonnes prévues à cet effet sur l'élément de fermeture **C** et **4** tirez l'orthèse tout d'abord en éloignant les côtés pour étirer le matériau. **5** Ensuite, guidez les deux éléments de fermeture vers l'avant.
6 Fermez le bandage de bassin en plaçant le côté droit de la fermeture par-dessus le côté gauche de manière à pouvoir fixer le « velcro ». Le bandage de bassin doit être positionné de manière tendue mais en restant confortable **7** **8 + 9** Maintenant, saisissez les deux sangles de traction, en libérant les passants bleus **1** de l'emplacement de rangement de la sangle **D**.
10 Tirez les deux extrémités de sangles **1** tour à tour vers l'avant, jusqu'à ce que vous ayez atteint le redressement et la stabilisation souhaités. **11 + 12** Fixez maintenant le velcro des extrémités bleues de sangles **1** alignées sur le milieu de l'élément de fermeture de l'orthèse **C**. Vérifiez le bon maintien de l'orthèse et corrigez si nécessaire la position des épaulettes rembourrées **G**. Celles-ci ne doivent en aucun cas être en contact avec l'extrémité supérieure du réclinateur **A** **13**, car cela réduirait la fonction de redressement de l'orthèse.
Faites éventuellement raccourcir les épaulettes rembourrées G par votre professionnel formé.
Remarque: si les extrémités des sangles une fois posées dépassent à l'avant, faites raccourcir les sangles par votre professionnel formé.
Retrait
Libérez les extrémités de sangles bleues avant **14** de l'élément de fermeture de l'orthèse **C** et fixez à nouveau le « velcro » sur les emplacements latéraux de rangement des sangles **D**. Ensuite, desserrez les sangles de traction **F** et retirez l'orthèse. Après le retrait, veillez bien à fixer à nouveau par « velcro » l'élément de fermeture **C** pour éviter tout dommage.

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer l'orthèse Spinova Osteo à la main (30 °C) avec un détergent doux. Laissez sécher l'orthèse à l'air. **Ne démontez pas l'orthèse à des fins de nettoyage.**

Positionnement

Conformément aux indications. Voir utilisation.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Composants

- A – Poche du réclinateur avec le réclinateur
- B – Bandage de bassin
- C – Élément de fermeture de l'orthèse avec dragonnes
- D – Emplacements latéraux de rangement des sangles
- E – Sangles latérales croisées
- F – Système de sangles de traction
- G – Épaulettes rembourrées
- H – Poche d'insertion de la poche du réclinateur
- I – Crochet de serrage dorsal
- J – Extrémités des sangles avec passants

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Osteo est fournie montée dans cinq tailles standard. Le réclinateur, les sangles et les épaulettes rembourrées

doivent être ajustés individuellement par un professionnel qualifié².

Pour obtenir un système de tailles plus large, l'orthèse Spinova Osteo peut également se combiner individuellement en choisissant parmi 6 tailles de bandages de bassin et 3 longueurs de réclinateurs.

Caractéristiques techniques / Paramètres

Spinova Osteo est une orthèse destinée à l'ostéoporose permettant le soulagement et la correction actifs de la région lombaire et thoracique de la colonne vertébrale grâce à la rétroaction biologique (fonction de rappel) ainsi que les restrictionss dans les mouvements sur le plan sagittal. Elle est composée d'une glissière dorsale rembourrée (réclinateur) **A**, qui est munie de sangles **F** situées au-dessus des épaules et du tronc. La sangle circulaire est une orthèse de bassin élastique **B** dotée d'un élément de fermeture avec de grandes dragonnes **C** et des « emplacements de rangement des sangles » **D**. Le réclinateur **A** se trouve dans la poche prévue à cet effet et est raccordé au système de sangles de traction **F**. Les sangles de traction disposent d'épaulettes rembourrées **G**, de sangles latérales croisées **E**, de crochets de serrage dorsaux **I** et de passants **J** situés sur les extrémités avant des sangles.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la Spinova Osteo, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Mise au rebut

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyamide (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyuréthane (PUR), Polyéther, Élasthanne (EL), Polyester (PES), Polyéthylène, basse densité (LDPE), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Polycétone (PK), Polypropylène (PP)

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

¹ Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

² On entend par professionnel formé toute personne habilitée à adapter des dispositifs orthopédiques et à apporter un conseil en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

* Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

Informations destinées aux professionnels formés² / techniciens-orthopédistes

Ajustement individuel / Assemblage

Outils nécessaires :

Ciseaux (non fournis)

Ajustement du réclinateur: Les orthèses Spinova Osteo sont préconfectionnées en 5 tailles. La forme du réclinateur doit impérativement être adaptée à la forme du dos du patient correspondant en situation debout **7**. Pour la mise en forme du réclinateur, celui-ci doit impérativement être retiré de sa poche **I**. Si nécessaire, il est possible d'utiliser des crochets arrondis.

Ajustement des sangles de traction et des épaulettes rembourrées: Généralement, les sangles doivent être ajustées en longueur. Cela peut être fait sur l'extrémité avant ou arrière des sangles **II** + **III**.

Les épaulettes rembourrées peuvent elles aussi être raccourcies au niveau de 2 positions. Pour cela, découpez suivant le cordon de soudure **IV**.

Assemblage des variantes partiellement assemblées: Les 18 versions partiellement assemblées de Spinova Osteo (6 bandages de bassin différents et 3 réclinateurs) doivent tout d'abord être assemblées. Pour cela, insérez le réclinateur, situé dans sa poche, dans la poche d'insertion dorsale sur le bandage de bassin **V** et fixez ensuite les crochets de serrage dorsaux sur les œillets du réclinateur **VI**. Les extrémités dorsales des sangles peuvent être accrochées à 3 hauteurs différentes pour optimiser le passage des sangles **VII**. La poche d'insertion du réclinateur dispose d'un repère correspondant **VIII**.

L'ajustement de la forme du réclinateur, des longueurs de sangles et des longueurs des épaulettes rembourrées s'effectue comme dans la description précédente pour les variantes préconfectionnées.

Remarque: Le bord supérieur du réclinateur ne doit pas dépasser les épaules. Après ajustement sur le patient, vérifiez le positionnement optimal et individuel de l'orthèse. **Une absence d'ajustement individuel peut restreindre la fonction de l'orthèse!**

Il convient d'entraîner le patient à la mise en place et au retrait corrects de l'orthèse. Demandez au patient si l'orthèse est suffisamment stable et si elle est confortablement fixée.

Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. **En cas de non-respect de ces consignes, la performance du produit peut s'en trouver affectée et notre responsabilité déagée.**

Mise à jour de l'information: 2024-11

nl nederlands

Geachte patiënt,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

De Spinova Osteo is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ die de thorax en buik vrijlaat en dient voor de stabilisatie en de actieve oprichting van de wervelkolom.

Indicaties

De Spinova Osteo helpt bij alle indicaties, waarbij een actieve oprichting voor de ontlasting en correctie van de lenden- en borstwervelkolom nodig is, evenals een bewegingsbeperking van het bovenlichaam.

- Stabiele door osteoporose veroorzaakte wervellichaam-fracturen
- Osteoporose
- Pijnlijke bolle rug
- Musculaire insufficiëntie

Toepassingsrisico's

⚠ Let op*
Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig te lezen en op te volgen.

• U mag de Spinova wervelkolomorthese alleen dragen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, plaats van gebruik). Het is een medisch hulpmiddel dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen.

• Om de optimale pasvorm en de optimale werking van de orthese te garanderen, moet het product individueel worden aangepast door het geschoolde personeel² (aanpassing in de lengte van de riemen en padding, aanpassing van de reclinator aan de vorm van de rug). Alleen dan worden de volledige doeltreffendheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd. U mag zelf geen veranderingen aanbrengen aan de Spinova Osteo.

• Alleen geschoold personeel² mag uitleg geven over het gebruik.

• Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en raadpleeg – net als bij algemene vragen over het gebruik – het geschoolde personeel.

• Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Elke belasting kan het betreffende lichaamsdeel extra beschadigen, vermijd daarom belasting.

• Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.

• Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

• Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen in sterke mate beperkt is.

• Gebruik in combinatie met andere producten moet vooraf met de behandelend arts worden overlegd.

• Zorg ervoor dat het product niet in aanraking komt met vette of zuurhoudende middelen, zalf of lotion.

• Gelieve bij klachten eerst contact op te nemen met degene van wie u het product hebt gekocht. We willen u erop wijzen dat alleen gereinigde producten in behandeling worden genomen.

• Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.

• Als u de orthese draagt na een operatie, laat de wond dan regelmatig controleren door een arts.

Contra-indicaties

- Bijwerkingen die betrekking hebben op het hele organisme zijn tot nog toe niet bekend. Vakkundig gebruik / aanleggen is een voorwaarde.
- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Ernstige beperking van het prestatievermogen van hart en longen (risico op stijging van de bloeddruk tijdens het dragen van het hulpmiddel en intensieve lichamelijke inspanning).
- Pacemaker (volg de instructies van de arts op).
- Stoma (volg de instructies van de arts op).
- Chronische ontsteking van de organen in de buikholte (volg de instructies van de arts). Als u de orthese draagt na een operatie, laat de wond dan regelmatig controleren door een arts.

Toepassingstips

Let op de onderhoudstips op het ingenaaide etiket. Het ingenaaide etiket met informatie over de maat, de fabrikant, onderhoudstips en CE-markering bevindt zich aan de binnenkant van de bekenbandage.

Draag de Spinova Osteo over een T-shirt of onderhemd.

Tip: Stel het product nooit bloot aan directe warmte (bv. verwarming, zonlicht)! Beschadiging van het materiaal kan niet worden uitgesloten. Dit kan de werkzaamheid van de orthese beïnvloeden.

Aantrekken

1 + **2** Leg de trek gordels **F** met de schouderkussens **G** over beide schouders – zoals u een rugzak zou omdoen. Let er hierbij op dat de gordels niet zijn verdraaid. Plaats eerst de bekenbandage **B** zo op het bekken dat de bovenste rand ongeveer ter hoogte van de bekenkam zit. **3** Schuif hiertoe uw vinger in de hiervoor bestemde handlussen op de bandagesluiting **C** en **4** trek de bandage eerst zijwaarts uit elkaar om het materiaal uit te rekken. **5** Leid vervolgens de beide sluitheften naar voren.

6 Sluit de bekenbandage door de rechter sluitingsheft zo ver over de linker heft te leggen dat u deze kunt vastklitten. De bekenbandage moet strak, maar aangenaam aanliggen

7. 8 + 9 Pak nu beide trek gordels vast door de blauwe vingerpockets 4 van de gordel bevestigingsplaats te 10 lossen. 10 Trek beide gordeluiteinden 1 beurtelings naar voren tot de gewenste oprichting en stabiliteit is bereikt. 11+12 Klit nu de blauwe gordeluiteinden 4 vlak vast op het midden van de bandagesluiting 6. Controleer of de bandage goed zit en corrigeer indien nodig de positie van de schouderkussens 6. Deze mogen in geen geval tegen het bovenste uiteinde van de reclinator 4 stoten 13, omdat anders de oprichtende functie van de orthese afneemt. **Laat de schouderkussens 6 indien nodig inkorten door geschoold personeel.**

Opmerking: Als de uiteinden van de banden in aangelegde toestand aan de voorzijde overlappen, laat de banden dan inkorten door geschoold personeel.

Uittrekken

Maak de voorste blauwe gordeluiteinden 1 los van de bandage-sluiting 6 en klit deze weer op de bevestigingsplaatsen aan de zijkant van de gordel 10. Maak vervolgens de trek gordels los 6 en doe de orthese uit. Vergeet niet de bandagesluiting 6 na het uittrekken weer dicht te klitten om beschadiging te voorkomen.

Reinigingstips

Indien nodig kunt u de Spinova Osteo met de hand wassen met een mild wasmiddel (30 °C). Laat de orthese aan de lucht drogen.

Demonteer de orthese niet voor reinigingsdoeleinden.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties. Zie beoogd gebruik.

Onderhoudstips

Bij correct gebruik is het product praktisch onderhoudsvrij.

Onderdelen

- A – Reclinatorzak met reclinator
- B – Bekkenbandage
- C – Bandagesluiting met handlussen
- D – Gordel bevestigingsplaatsen aan de zijkant
- E – Gordel kruispunten aan de zijkant
- F – Trek gordelsysteem
- G – Schouderkussens
- H – Inschuifzak voor reclinator
- I – Dorsale gespen
- J – Banduiteinden met vingeropeningen

Montageaanwijzingen

De Spinova Osteo wordt gemonteerd geleverd in vijf standaard-maten. De reclinator, de gordels en de schouderkussens moeten door opgeleid vakpersoneel² individueel worden aangepast.

Voor een uitgebreid matensysteem maakt de Spinova Osteo ook individuele combinaties mogelijk, doordat u uit zes verschillende bekkenbandagematen en drie verschillende reclinatorlengtes kunt kiezen.

Technische gegevens / parameters

Spinova Osteo is een osteoporose-orthese voor de actieve ontlasting en correctie van de lenden- en borstwervelkolom door middel van biofeedback en bewegingsbeperkingen op sagittaal niveau.

Ze bestaat uit een gepolsterde, dorsale beugel (reclinator) A, die is voorzien van een klittenbandensysteem 6 over de schouders en de romp. Het circulaire klittenbandensysteem is een elastische bekkenbandage B met een bandagesluiting met grote handlussen C en aan de zijkant aangebrachte bandbevestigingsplaatsen D. De reclinator A bevindt zich in de reclinatorzak en is aan het klittenbandensysteem F gekoppeld. De klittenbanden beschikken over schouderkussens G, gordelkruisen aan de zijkant E, dorsale omdraaigespen 1 en vingeropeningen 4 aan de frontale banduiteinden.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de Spinova Osteo niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyurethaan (PUR), Polyether, Elastaan (EL), Polyester (PES), Polyetheen, lage dichtheid (LDPE), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Polyketon (PK), Polypropreen (PP)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel voor stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

² Geschoold personeel is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten eerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

* Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (blessures, gezondheids- en ongevalrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

Instructies voor het geschoolde personeel² / de orthopedisch technicus

Individuele aanpassing / Montage

Benodigd gereedschap:

Schaar (niet bij de levering inbegrepen)

Aanpassen van de reclinator: Spinova Osteo-orthesen zijn vorgevormd in vijf maten. De vorm van de reclinator moet beslist worden aangepast aan de vorm van de rug van de staande patiënt 7.

Voor het vervormen van de reclinator is het niet altijd nodig om deze uit de reclinatorzak te nemen 1. Indien nodig moeten ronde buigijzers worden gebruikt.

Aanpassen van de trek gordels en de schouderkussens:

De gordels zijn meestal in de lengte aan te passen. Dit kan zowel aan het voorste als aan het achterste uiteinde van de gordel 11 + 12. Ook de schouderkussens kunnen op twee posities worden ingekort. Snij hiertoe langs de lasnaad 14.

Montage van de deels gemonteerde varianten: De achttien deels gemonteerde versies van de Spinova Osteo (zes verschillende bekkenbandages en drie reclinators), moeten eerst worden samengevoegd. Hiertoef schuift u de reclinator in de reclinatorzak in de dorsale inschuifzak aan de bekkenbandage 15 en fixeert vervolgens de dorsale gespen in de ogen van de reclinator 16. De dorsale gordeluiteinden kunt u in drie verschillende hoogtestanden inklikken om het verloop van de gordel te optimaliseren 16. De inschuifzak voor de reclinator beschikt over een dienovereenkomstige markering 18.

Het aanpassen van de reclinatorvorm, de gordellengtes en de lengtes van de schouderkussens gaat hetzelfde als de voornoemde beschrijving van de vorgevormde varianten.

Tip: De bovenkant van de reclinator mag niet over de schouders uitsteken. Controleer na het aanpassen bij de patiënt of de orthese optimaal past. **Zonder individuele aanpassing kan de werking van de orthese beperkt zijn!**

Oefen met de patiënt hoe hij de orthese correct kan aan- en uittrekken. Vraag de patiënt of de stabiliteit goed is en of de orthese goed zit.

Een ondeskundige verandering aan het product is niet toegestaan. **Als dit toch gebeurt, dan kan dit nadelig zijn voor de prestaties van het product, zodat de productgarantie komt te vervallen.**

Datum van de informatie: 2024-11

 italiano

Gentile paziente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

Spinova Osteo è un prodotto medicale. È un tutore¹ per la stabilizzazione ed elongazione attiva della colonna vertebrale che lascia liberi petto e addome.

Indicazioni

Spinova Osteo è un prezioso ausilio per tutte le indicazioni per cui sono necessari un sostegno attivo per lo scarico e la correzione del tratto lombare e toracico del rachide e un'azione di limitazione del movimento del busto.

- Fratture composte di origine osteoporotica dei corpi vertebrali
- Osteoporosi
- Cifosi con dolori associati
- Insufficienza muscolare

Rischi di impiego

Precauzioni d'uso*

Si prega di leggere e attenersi scrupolosamente alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

- L'ortesi per colonna vertebrale Spinova deve essere usata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati (destinazione d'uso / zone di applicazione). È un dispositivo medico che deve essere indossato sotto controllo medico.

- Per garantire il posizionamento e il funzionamento ottimali dell'ortesi, essa deve essere adattata individualmente sul paziente da personale specializzato² (adattamento della lunghezza delle cinghie e dell'imbottitura, adattamento del reclinator alla forma della schiena). Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità dell'ortesi e il massimo comfort durante l'utilizzo. Spinova Osteo non deve essere modificata arbitrariamente.
- Le spiegazioni riguardo l'uso devono essere affidate unicamente a personale specializzato².
- L'adattamento e le spiegazioni al paziente devono essere affidati unicamente a personale specializzato.
- Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni. Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento del dispositivo medicale e consultare il personale specializzato, così come in caso di domande generali sul suo utilizzo.
- Cautela: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Evitare sollecitazioni, perché qualsiasi sollecitazione potrebbe danneggiare ulteriormente la parte del corpo interessata.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la vostra capacità di camminare e stazionare in posizione eretta subirà forti limitazioni.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti deve essere preventivamente concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- In caso di reclamo, rivolgersi per prima cosa direttamente al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto. Si informa che potranno essere trattati solo articoli puliti.

- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- In caso di utilizzo dell'ortesi a seguito di un intervento chirurgico, far controllare regolarmente la ferita a un medico.

Controindicazioni

- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.
- Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate.
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento della pressione sanguigna ad ausilio indossato e di maggiore affaticamento corporeo).
- Pacemaker (attenersi alle indicazioni del medico).
- Ano preternaturale (attenersi alle indicazioni del medico).
- Infiammazioni croniche degli organi della cavità addominale (attenersi alle indicazioni del medico) In caso di utilizzo dell'ortesi a seguito di un intervento chirurgico, far controllare regolarmente la ferita a un medico.

Avvertenze d'impiego

Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta. L'etichetta con le informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, indicazioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del bendaggio del bacino.

Indossare l'ortesi Spinova Osteo sopra una T-shirt o una canottiera.

Nota: non esporre mai il prodotto al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari), non lasciarlo in automobile! Non è possibile escludere il deterioramento dei materiali, con conseguente compromissione dell'efficacia dell'ortesi.

Come indossare l'ortesi

- 1** + **2** Posizionare i cinturini di trazione **6** con le apposite imbottiture **6** sulle spalle, esattamente come fareste per indossare uno zaino. Assicurarsi che le cinghie siano ben distese. Posizionare dapprima il bendaggio per il bacino **8** in modo tale che il bordo superiore venga a trovarsi all'incirca all'altezza della cresta iliaca. **3** Per eseguire questa operazione, inserire le dita negli appositi passanti presenti sulla chiusura **6** e **4** tirare il bendaggio lateralmente per mettere in tensione il materiale. **5** Infine riportare le due metà della chiusura verso il lato anteriore.
- 6** Chiudere il bendaggio sovrapponendo la metà destra della chiusura a quella sinistra fino a far aderire tra loro le estremità in velcro. Il bendaggio per il bacino deve essere serrato in modo energico ma confortevole **7**. **8** + **9** Inserire i pollici in entrambi i cinturini di trazione, staccando i taschini blu per le dita **9** dall'apposita sede sulle cinghie **9**. **10** Tirare entrambe le estremità delle cinghie **9** verso il lato anteriore, fino ad ottenere l'effetto di elongazione e di stabilizzazione desiderato.
- 11** + **12** Fissare ora con il velcro le estremità blu delle cinghie **9** esattamente al centro della chiusura del bendaggio **6**. Verificare la posizione del bendaggio e, se necessario, correggere la posizione delle imbottiture per le spalle. **6** Le imbottiture non devono in nessun caso toccare il bordo superiore del reclinatore **A 13**, in quanto questo andrebbe a ridurre la funzione di elongazione dell'ortesi.
- Se necessario fare accorciare l'imbottitura 6 per le spalle da personale specializzato di fiducia.**
- Nota: Se le estremità delle cinghie dovessero parzialmente sovrapporsi quando si indossa l'ortesi, fare accorciare le cinghie da personale specializzato di fiducia.**
- Come togliere l'ortesi**
- Staccare le estremità anteriori blu delle cinghie **9** dalla chiusura del bendaggio **6** e fissarle nuovamente sull'apposita sede sulle cinghie laterali **9**. Allentare i cinturini di trazione

- F** e togliere l'ortesi. Assicurarsi, dopo aver tolto l'ortesi, **C** di chiudere nuovamente con il velcro la chiusura del bendaggio per evitare danni.

Avvertenze per la pulizia

L'ortesi Spinova Osteo può essere lavata a mano con un detergente delicato (30 °C). Lasciare asciugare l'ortesi all'aria.

Non smontare l'ortesi per pulirla.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni. Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Componenti

- A – Tasca del reclinatore con reclinatore
- B – Bendaggio del bacino
- C – Chiusura del bendaggio con passanti per le dita
- D – Sede laterale per le cinghie
- E – Croce per le cinghie laterali
- F – Sistema di cinturini di trazione
- G – Imbottitura per le spalle
- H – Tasca di inserimento per la tasca del reclinatore
- I – Fimbrie dorsali
- J – Estremità delle cinghie con taschino per le dita

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Osteo è fornita montata in cinque taglie standard. Il reclinatore, le cinghie e le imbottiture per le spalle devono essere adattati individualmente da personale specializzato² adeguatamente addestrato.

Spinova Osteo può essere combinata per adattarsi a un sistema di taglie più ampio, grazie alla possibilità di scegliere tra 6 diverse taglie per il bendaggio per il bacino e tra 3 diverse lunghezze per i reclinatori.

Dati / parametri tecnici

Spinova Osteo è un'ortesi per il trattamento dell'osteoporosi che agisce in modo attivo scaricando e correggendo la posizione del tratto lombare e toracico del rachide mediante biofeedback (funzione di prevenzione), e limitando il movimento a livello sagittale.

L'ortesi è composta da una stecca dorsale imbottita (reclinatore) **A**, dotata di un sistema di cinghie che passano sopra le spalle e intorno al **F** tronco. Il sistema di cinghie circolare agisce come un tutore elastico per il bacino **B** ed è dotato di un sistema di chiusura con ampi passanti per le dita **C** nonché di sedi per le cinghie disposte lateralmente **D**. Il reclinatore **A** si trova in un'apposita tasca ed è vincolato al sistema di cinturini di trazione **F**. I cinturini di trazione sono dotati di un'imbottitura per le spalle **G**, di croci per le cinghie laterali **E**, di fimbrie dorsali **1** nonché di taschini per le dita **9** in corrispondenza delle estremità delle cinghie frontali.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un / a solo / a paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di Spinova Osteo, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni

- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Alluminio (AlMgSi1), Poliuretano (PUR), Polietere, Elastan (EL), Poliestere (PES), Polietilene, bassa densità (LDPE), Etilene vinil acetato (EVA), Polichetone (PK), Polipropilene (PP)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

¹Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

²Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

*Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

Avvertenze per il personale specializzato² / tecnico ortopedico

Adattamento individuale / montaggio

Utensili necessari:

Forbici (non incluse nel materiale in dotazione)

Adattamento del reclinatore: Le ortesi Spinova Osteo sono confezionate in 5 taglie standard. La forma del reclinatore deve obbligatoriamente essere adattata alla forma individuale della schiena del paziente in posizione eretta **7**. Per le operazioni di preformatura del reclinatore, quest'ultimo non deve assolutamente essere rimosso dalla propria tasca **1**. In caso di necessità utilizzare dei dispositivi di sagomatura di forma tonda.

Adattamento dei cinturini di trazione e delle imbottiture per le spalle: Nella maggior parte dei casi, la lunghezza delle cinghie deve essere adattata. Questa operazione può essere eseguita sia sull'estremità anteriore che posteriore delle cinghie, a seconda delle necessità **11** + **13**. Anche le imbottiture per le spalle possono essere accorciate in 2 posizioni. Per

eseguire questa operazione, tagliare le imbottiture lungo la linea di saldatura **1V**.

Assemblaggio dei modelli parzialmente montati: I 18 modelli parzialmente montati di Spinova Osteo (6 diversi bendaggi per il bacino e 3 diversi reclinatori), devono prima di tutto essere assemblati. Per prima cosa spingere il reclinatore, che si trova nell'apposita tasca, nella tasca di inserimento dorsale sul bendaggio per il bacino **V** e fissare le fibbie dorsali negli occhielli del reclinatore **VI**. Le estremità delle cinghie dorsali possono essere fissate a 3 diverse altezze, per ottimizzare il posizionamento delle cinghie **VI**. La tasca di inserimento per il reclinatore è dotata di contrassegni differenziati **VI**.

L'adattamento della forma del reclinatore, della lunghezza delle cinghie e della lunghezza delle imbottiture per le spalle viene eseguito in modo analogo a quello precedentemente descritto per le varianti confezionate in taglie standard.

Nota: Il bordo superiore del reclinatore non deve sporgere al di sopra delle spalle. Una volta eseguito l'adattamento verificare il corretto posizionamento dell'ortesi sul paziente. **La mancata esecuzione dell'adattamento individuale può limitare la funzionalità dell'ortesi!**

Far esercitare il paziente a indossare e togliere l'ortesi in modo corretto. Chiedere al paziente se l'ortesi è sufficientemente stabile e posizionata in modo comodo.

Il prodotto non va modificato in modo improprio. **L'inadempienza di tale indicazione può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.**

Informazioni aggiornate al: 2024-11

es español

Estimado/a paciente,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

Spinova Osteo es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la estabilización y el enderezamiento activo de la columna lumbar con la zona del pecho y del vientre descubierta.

Indicaciones

Spinova Osteo sirve como complemento a todas las indicaciones en las que resulta necesario un enderezamiento para descargar y corregir la columna vertebral y la columna torácica, así como una reducción de la movilidad del tronco.

- Fracturas del cuerpo vertebral osteoporóticas, estables
- Osteoporosis
- Arqueo doloroso de la espalda
- Insuficiencia muscular

Riesgos derivados de su uso

⚠ Precaución*
Por favor, lea y observe detenidamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal competente.

- Su ortesis para la columna vertebral Spinova, sólo debe utilizarse de acuerdo con la información contenida en estas instrucciones de uso y en los ámbitos de aplicación indicados

(ámbito de aplicación / lugar de aplicación). Se trata de un producto sanitario, que debe llevarse bajo indicación médica.

- Para garantizar la correcta colocación y un óptimo funcionamiento de la ortesis, el producto se debe adaptar individualmente por personal competente² (adaptación de la longitud de las cintas y el acolchado, adaptación del reclinator a la forma de la espalda). Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad durante su uso. Spinova Osteo no debe modificarse por iniciativa propia.

- La instrucción sobre su uso solo puede realizarse por personal competente².

- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto ortopédico si siente una presión desagradable y pregunte al personal competente al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.

- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. Cualquier esfuerzo podría causar lesiones adicionales en la parte del cuerpo afectada, así que evite forzarla.

- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.

- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie también se ve gravemente afectada.

- El uso en combinación con otros productos debe consultarse previamente con su médico.

- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

- En caso de reclamaciones, póngase primero en contacto con la persona a la que le compró el producto. Le advertimos que solo se aceptarán productos limpios.

- En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad.

- En caso de llevar la ortesis tras una operación, acuda regularmente a un médico para que controle la herida.

Contraindicaciones

- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente.
- Enfermedades / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente en caso de inflamaciones, así como cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento e hipertermia.
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con el producto médico colocado).
- Marcapasos (siga las indicaciones de su médico).
- Estoma (siga las indicaciones de su médico).

- Inflamaciones crónicas de los órganos de la cavidad abdominal (siga las indicaciones de su médico). En caso de llevar la ortesis tras una operación, acuda regularmente a un médico para que controle la herida.

Indicaciones de uso

Por favor, observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta cosida. La etiqueta cosida, que contiene datos como la talla, el fabricante, las instrucciones para el cuidado y el símbolo CE, se encuentra en la parte interior del vendaje para la pelvis.

Lleve puesta la Spinova Osteo sobre la camiseta o prenda interior.

Recomendación: ¡Nunca exponga el producto a una fuente de calor directa (p.ej. calefacción, radiación solar directa, almacenamiento en el coche)! No deben ignorarse los daños en el material. La efectividad de la ortesis podría verse mermada.

Colocación

1 + **2** Coloque los cinturones ajustables **F** con las hombreras **G** sobre ambos hombros, como si se tratara de una mochila. Cuando lo haga, asegúrese de que las correas no quedan retorcidas. Coloque primero el vendaje para la pelvis **B** sobre la pelvis, de manera que el borde quede a la altura de la cresta iliaca. **3** Introduzca los dedos en los pasadores de mano previstos para ello en el cierre del vendaje **C** y **4** colóquese el vendaje primero tirando de los laterales para estirar el material. **5** A continuación, tire de las mitades del cierre hacia delante. **6** Cierre el vendaje para la pelvis, cubriendo para ello la mitad izquierda del cierre con la mitad derecha hasta que pueda cerrar ambas mitades con el velcro. El vendaje para la pelvis debe quedar tensado, pero sin resultar incómodo. **7**. **8** + **9** Ahora, sujete los dos cinturones con las manos, soltando las aberturas para los dedos **1** del alojamiento de correa **D**. **10** Tire alternadamente de los dos extremos de la correa **1** hacia delante, hasta alcanzar el enderezamiento y la estabilización deseados. **11** + **12** Ahora, fije los extremos azules de la correa **1** a ras del centro del cierre del vendaje **C**. Compruebe la colocación del vendaje y corrija en caso necesario la posición de la hombrera **G**. En ningún caso debe quedar ésta presionando sobre el extremo superior del reclinator **A** ya que **13**, de lo contrario, podría verse reducida la función enderezadora de la ortesis. **Dado el caso, deje que sea su personal competente G quien acorte las hombreras.**

Nota: Si los extremos de la correa quedan superpuestos hacia delante cuando la ortesis está colocada, deje que sea su personal competente quien acorte las correas.

Retirada

Suelte los extremos azules delanteros de la correa **1** del cierre del vendaje **C** y vuelva a fijarlos en los alojamientos de correa laterales **D**. A continuación, afloje los cinturones de ajuste **F** y quítese la ortesis. Cuando lo haga, y para evitar daños, vuelva a cerrar el cierre del vendaje **C** después de quitarse la ortesis.

Indicaciones de limpieza

Si es necesario, puede lavar la ortesis Spinova Osteo a mano (30 °C) con un detergente suave. Deje secar la ortesis al aire.

Por favor, no desmonte la ortesis para limpiarla.

Lugar de aplicación

Según las indicacione. Vease ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Componentes

A – Funda del reclinator con reclinator

B – Vendaje para la pelvis

C – Cierre del vendaje con pasadores de mano

D – Alojamiento de correa lateral

E – Intersección lateral de la correa

F – Sistema de cinturones de tracción

G – Hombrera

H – Abertura de inserción para la funda del reclinator

I – Hebillas de desvío dorsales

J – Extremos de la correa con aberturas para los dedos

Indicaciones para la colocación y el montaje

Spinova Osteo se suministra en cinco tallas estándar y ya montada. El reclinator, las correas y las hombreras deben ajustarse individualmente por personal competente².

Para un sistema de tallas ampliado, Spinova Osteo también puede combinarse individualmente, seleccionando entre las 6 tallas disponibles de vendaje para la pelvis y las 3 longitudes distintas de reclinadores.

Datos técnicos / parámetros

Spinova Osteo es una ortesis indicada para personas que sufren osteoporosis, para una descarga activa y una corrección óptima de la columna lumbar y la columna torácica, mediante el denominado biofeedback (función preventiva) y la restricción del movimiento en el área sagital.

Consta de una férula dorsal acolchada (reclinator) **A**, con correas dispuestas sobre los hombros y alrededor del tronco **F**. Las correas circulares conforman un vendaje elástico para la pelvis **B** con un cierre de vendaje mediante amplios pasadores de mano **C**, además de los «alojamientos de correa» dispuestos lateralmente **D**. El reclinator se encuentra **A** en su correspondiente funda y está unido al sistema **F** de cinturones de tracción. Los cinturones de tracción disponen de hombreras **G**, intersecciones laterales de correas **E**, hebillas de desvío dorsales **1** y aberturas para los dedos **1** en los extremos delanteros de las correas.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de Spinova Osteo puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Aluminio (AlMgSi1), Poliuretano (PUR), Poliéter, Elastano (EL), Poliéster (PES), Polietileno, de baja densidad (LDPE), Vinilacetato etilénico (EVA), Policetona (PK), Polipropileno (PP)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

¹Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

²Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

*Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesiones, para la salud y accidentes) o daños materiales (daños al producto).

Indicaciones para el personal competente² / técnico en ortopedia

Adaptación individual / montaje

Herramientas necesarias:

Tijeras (no incluidas en el volumen de suministro)

Ajuste del reclinator: Las ortesis Spinova Osteo están disponibles prefabricadas en 5 tallas. Es imprescindible adaptar la forma del reclinator a la forma de la espalda del paciente en cuestión **7**. Para modificar la forma del reclinator no es necesario sacarlo de su funda **1**. Dado el caso, puede usarse un triscador redondo.

Ajuste de los cinturones de tracción y las hombreras: Las correas suelen adaptarse en longitud. Esto puede realizarse tanto en los extremos delanteros como en los traseros de las correas **11** + **10**. Las hombreras también pueden acortarse en 2 posiciones. Para ello, recorte a lo largo de la costura **14**.

Montaje de los modelos parcialmente montados: Las 18 versiones parcialmente montadas de la Spinova Osteo (6 vendajes distintos para la pelvis y 3 reclinadores), tienen que montarse antes de proceder con ninguna otra acción. Para ello, deslice el reclinator que se encuentra en la funda del reclinator en la abertura de inserción del vendaje para la pelvis **17** y fije a continuación las hebillas de desvío dorsales en las presillas del reclinator **16**. Los extremos de las correas dorsales pueden engancharse en 3 posiciones de distinta altura, a fin de optimizar la colocación de las correas **10**. La abertura de inserción para el reclinator dispone de una marca correspondiente **10**.

La adaptación de la forma del reclinator, la longitud de las correas y la longitud de las hombreras se realiza de la misma forma que para las variantes prefabricadas anteriormente mencionadas.

Recomendación: El borde superior del reclinador no debe sobresalir por encima de los hombros. Tras la adaptación, compruebe en el paciente que la ortesis queda óptimamente colocada. **¡Sin una correcta adaptación individual, la función de la ortesis podría verse mermada!**

Practique con el paciente la correcta colocación y retirada. Pregunte al paciente si la ortesis está cómodamente ajustada y si tiene una estabilidad suficiente.

No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. **De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto podría verse afectado, en cuyo caso se perderá la garantía.**

Información actualizada en: 2024-11

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind. Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade prevista

Spinova Osteo é um produto médico. É uma ortótese¹ para estabilização e alinhamento ativo da coluna lombar com zona do peito e abdominal livre.

Indicações

O Spinova Osteo ajuda em todas as indicações em que é necessário um alinhamento ativo para o alívio e correção da coluna lombar e da coluna vertebral, assim como uma limitação de movimentos do tronco.

- Fraturas da coluna estáveis, osteoporóticas
- Osteoporose
- Hipercifose dolorosa
- Insuficiência muscular

Riscos inerentes à utilização

⚠ Cuidado*

Leia e observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal técnico.

- A sua ortótese de coluna vertebral Spinova apenas deve ser utilizada de acordo com as indicações destas instruções de utilização e as áreas de aplicação listadas (finalidade prevista/ local de aplicação). Trata-se de um dispositivo médico que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica.
- Para garantir a colocação perfeita e o funcionamento perfeito da ortótese, o produto tem de ser ajustado individualmente a si por pessoal técnico² (ajuste do comprimento das correias e das superfícies acolchoadas, ajuste do reclinador à forma da coluna). Só assim será garantido o desempenho eficaz e total desta ortótese e um conforto de utilização ideal. A ortótese Spinova Osteo não pode sofrer modificações não aprovadas.
- O fornecimento de instruções relativamente à utilização apenas pode ser efetuado por pessoal técnico².
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos. Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e pergunte ao

pessoal técnico qualificado sobre isto, bem como sobre questões gerais de manuseamento.

- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Qualquer esforço pode causar danos adicionais na parte do corpo afetada, devendo por isso ser evitados esforços.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé é também pronunciadamente afetada.
- Uma combinação com outros produtos tem de ser sujeita a uma consulta prévia com o médico assistente.

- Não permita que o dispositivo entre em contacto com pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- Em caso de reclamações, contacte primeiro diretamente o vendedor do produto. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta ou para outra finalidade que não a indicada.
- No caso de utilização de uma ortótese após uma operação, a ferida deve ser regularmente controlada por um médico.

Contraindicações

- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente.
- Doenças / lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes hipertróficas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor.
- Restrição mais acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com o produto colocado).
- Pacemakers (seguir indicações médicas).
- Estoma (seguir indicações médicas).
- Inflamações crónicas dos órgãos da cavidade abdominal (seguir indicações médicas). No caso de utilização de uma ortótese após uma operação, a ferida deve ser regularmente controlada por um médico.

Indicações de utilização

Respeite as indicações de lavagem na etiqueta. A etiqueta com informações relativas ao tamanho, fabricante, indicações de lavagem e marcação CE do produto encontra-se no lado interior da ligadura da bacia.

Use o Spinova Osteo sobre uma T-Shirt ou camisola interior.

Indicação: Nunca exponha o produto ao calor direto (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Não podem ser excluídos danos no material. Isto pode comprometer a eficácia da ortótese.

Colocação

- 1 + 2 Coloque as cintas de aperto **F** com as ombreiras **G** sobre ambos os ombros – como ao colocar uma mochila. Certifique-se de que as correias não estão torcidas. Primeiro, posicione a ligadura da bacia **B** na bacia de forma que o rebordo superior esteja à altura da crista ilíaca. **3** Para isso, inserir os dedos nas correias de mão previstas para esse fim no fecho da ligadura **C** e **A**, puxando a ortótese para o lado para esticar o material. **5** De seguida, conduza ambas as metades do fecho para a frente.
- 6** Feche a ligadura da bacia ao colocar a metade direita do fecho sobre a esquerda até estas engatarem uma na outra. A ligadura da bacia deve estar firme, mas confortável **7**.
- 8** + **9** Agora pegue em ambas as cintas de aperto com as mãos ao soltar as aberturas para dedos azúis **1** da área da cinta **D**. **10** Puxe ambas as extremidades da correia **1** alternadamente para a frente até serem alcançados o alinhamento e a estabilização desejados. **11** + **12** Fixe agora as extremidades azúis da correia **1** no centro do fecho da ligadura **C**. Verifique o assentamento da ortótese e, se necessário, corrija a posição das ombreiras **G**. Estas nunca podem empurrar o reclinador na extremidade superior **A** **13**; caso contrário a função de alinhamento da ortótese é reduzida. **Se necessário, solicite o encurtamento das ombreiras **G** por parte do seu pessoal técnico.**

Indicação: Caso as extremidades da correia colocadas se sobrepuserem à frente, solicite o encurtamento das ombreiras por parte do seu pessoal técnico.

Remoção

Solte as extremidades dianteiras azúis da correia **1** do fecho da ligadura **C** e fixe-as novamente nas áreas laterais da cinta **D**. De seguida, solte as cintas de aperto **F** e retire a ortótese. Certifique-se de que fixa o fecho da ligadura **C** após a remoção para evitar danos.

Indicações de limpeza

Em caso de necessidade, pode lavar à mão a ortótese Spinova Osteo com um detergente suave (30 °C). Deixe a ortótese a secar ao ar.

Não desmonte a ortótese para fins de limpeza.

Local de aplicação

Consoante as indicações. Consulte a finalidade prevista.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

Componentes

- A – Bolsa do reclinador com reclinador
- B – Ligadura de bacia
- C – Fecho da ligadura com correias de mão
- D – Áreas laterais da cinta
- E – Cintas cruzadas laterais
- F – Sistema de cinta de aperto
- G – Ombreiras
- H – Bolsa de inserção para bolsa do reclinador
- I – Fivelas direcionais dorsais
- J – Extremidades com aberturas para os dedos

Instruções de montagem

O Spinova Osteo é fornecido montado em cinco tamanhos padrão. O reclinador, as cintas e as ombreiras têm de ser ajustadas individualmente por pessoal técnico qualificado².

Para uma escala de tamanhos mais avançada, o Spinova Osteo também pode ser combinado individualmente ao selecionar entre 6 tamanhos diferentes da ligadura da bacia e 3 comprimentos diferentes do reclinador.

Dados técnicos

O Spinova Osteo é uma ortótese para osteoporose para o alívio e correção ativos da coluna lombar e da coluna vertebral através do biofeedback (função de prevenção), assim como da limitação de movimentos no eixo sagital.

Este é composto por barras dorsais acolchoadas (reclinador) **A**, que estão equipadas com alças sobre os ombros e o tronco **F**. A correia circular é uma ligadura da bacia elástica **B** com um fecho da ligadura com grandes correias de mão **C**, assim como as »áreas da cinta laterais« **D**. O reclinador **A** encontra-se na bolsa do reclinador e está acoplado com o sistema de cinta de aperto **F**. As cintas de aperto possuem ombreiras **G**, cintas cruzadas laterais **E**, fivelas direcionais dorsais **I**, assim como aberturas para os dedos **1** nas extremidades frontais da correia.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a Spinova Osteo não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto/ ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.).

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

Poliamida (PA), Alumínio (AlMgSi1), Poliuretano (PUR), Poliéter, Elastano (EL), Poliéster (PES), Polietileno, baixa densidade (LDPE), Acetato-vinilo de etileno (EVA), Policetona (PK), Polipropileno (PP)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

¹Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco

²Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos.

Como fabricanter, rekomendamos vivamente que essa pessoa tenha formaçoão ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

*Indicaçoão acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

Indicações para o pessoal técnico² / técnico de ortopedia

Ajuste / montagem individual

Ferramentas necessárias:

Tesoura (não incluída no volume de fornecimento)

Adaptação do reclinador: As ortóteses Spinova Osteo são pré-fabricadas em 5 tamanhos. A forma do reclinador deve ser adaptada obrigatoriamente à respetiva forma das costas no paciente de pé **7**. Para alterar a forma do reclinador, é necessário retirá-lo sempre da bolsa do reclinador **1**. Se necessário, deve-se utilizar ganchos redondos.

Ajuste das cintas de aperto e ombreiras: Geralmente, o comprimento das correias deve ser ajustado. Isto pode ser efetuado na extremidade frontal ou traseira das correias **11** + **11**. As ombreiras também podem ser encurtadas em 2 posiçoẽs. Para isso, corte ao longo da soldadura **11**.

Montagem das variantes parcialmente montadas: Em primeiro lugar, as 18 versões parcialmente montadas do Spinova Osteo (6 ligaduras da bacia diferentes e 3 reclinadores) devem ser unidas. Para isso, empurre o reclinador que se encontra na bolsa do reclinador para a bolsa de inserçoã na ligadura da bacia **11** e, de seguida, fixe as fivelas direcionais dorsais nos olhais do reclinador **11**. As extremidades dorsais da correia podem ser penduradas em 3 posiçoẽs com diferentes alturas para otimizar o percurso das correias **11**. A bolsa de inserçoã para o reclinador possui uma marcaçoão **11**.

O ajuste da forma do reclinador, do comprimento das correias e do comprimento das ombreiras é realizado de uma forma semelhante à descriçoão acima para as variantes pré-fabricadas.

Indicaçoã: A aresta superior do reclinador não pode ultrapassar as ombreiras. Verifique o assentamento ideal da ortótese após a adaptaçoão ao paciente. **Sem adaptaçoão individual, a funçoã da ortótese pode ser limitada!**

Pratique a colocaçoão e a remoçoão corretas com o paciente. Pergunte ao paciente se sente uma estabilidade suficiente e um assentamento confortável da ortótese.

Não é permitido introduzir modificaçoẽs incorretas no produto. **Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.**

Versão atualizada em: 2024-11

SV svenska

Bestáa patient!

Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Avsett ändamål

Spinova Osteo är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ som stabiliserar och rätar upp ryggraden och lämnar bröst och mage fria.

Indikationer

Spinova Osteo hjälper vid alla indikationer som kräver en aktiv upprätning för avlastning och korrigering av länd- och brösttryggen och som kräver en begränsning av överkroppens rörlighet.

- Stabila osteoporotiska ryggradsfrakturer
- Osteoporos
- Smärtsam ryggkrökning
- Muskulär insufficiens

Användningsrisker

⚠ Observera*

Läs och följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktionerna från fackpersonal.

- Din Spinova-ryggradsortos ska endast användas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här (se avsett ändamål / användningsområde). Den är en medicinteknisk produkt som ska användas enligt läkarens anvisningar.

- För att säkerställa att ortosen sitter och fungerar optimalt ska produkten provas ut individuellt av fackpersonal² (längdanpassning av remmar och dynor, anpassning av reklinatorn efter ryggens form). Endast på detta sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt och ger optimal komfort. Du får inte göra några ändringar av Spinova Osteo.

- Endast fackpersonal² får ge instruktioner om hur produkten används.

- kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom. Kontrollera därför att hjälpmedlet sitter korrekt om du upplever ett obehagligt tryck och rådfråga fackpersonal. Detta gäller även vid allmännå frågor om hanteringen.

- Observera: Om remmarna eller ådragnings- och stängnings-systemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. All belastning kan dessutom skada den berörda kroppsdelen. Belasta den därför inte.

- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.

- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, åndra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara kraftigt påverkad.

- Om du vill kombinera denna produkt med andra produkter måste detta först diskuteras med den behandlande läkaren.

- Se till att produkten inte kommer i kontakt med medel, salvor eller krämer som innehåller fett eller syra.

- Vid reklamationer ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Observera att endast rengjorda produkter kan åtgärdas.

- Vid felaktig eller icke ändamlsenlig användning gäller inte produktansvaret.

- Låt en läkare kontrollera säret regelbundet om ortosen används efter en operation.

Kontraindikationer

- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt.

- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna årrr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar.
- Större begränsning av hjärt- och lungkapaciteten (risk för blodtrycksstegring vid påtaget hjälpmedel och kraftigare fysisk ansträngning).
- Pacemaker (följ läkarens anvisningar).
- Stomi (följ läkarens anvisningar).
- Kron. inflammationer i organen i bukhålan (följ läkarens anvisningar). Låt en läkare kontrollera säret regelbundet om ortosen används efter en operation.

Användningsinformation

Beakta skötelsanvisningarna på den isydda etiketten. Den isydda etiketten med information om storlek, tillverkare, skötelsanvisningar och CE-märkning sitter på insidan av det inre bäckenförbandet.

Bär Spinova Osteo ovanpå en T-tröja eller undertröja.

Observera: Utsätt aldrig produkten för direkt hetta (t ex värmelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialsador kan då inte uteslutas. Detta kan påverka ortosens funktion negativt.

Påtagning

1 + **2** Lägg dragremmen **F** med axeldynan **G** över båda axlarna – som en ryggsäck. Var noga med att inte vrida remmarna. Placera först bäckenbandaget **B** på höften, så att den övre kanten sitter i höjd med höftbenskammen. **3** För in fingret i den därför avsedda handslingan på bandageförslutningen **C** och **4** dra sedan ut förbandet åt sidorna, för att töja ut materialet. **5** För sedan båda förslutningshålfterna framåt.

6 Förslut bäckenförbandet genom att trycka den högra förslutningshalvan så långt över den vänstra att du kan fästa den. Bäckenförbandet ska sitta åt men kännas bekvämt **7**. **8** + **9** Ta nu båda dragremmarna i händerna genom att lossa de blå fingerfickorna **4** från remhållaren **D**. **10** Dra de båda remändarna **1** växelvis framåt tills önskad upprätning och stabilisering har uppnått. **11** + **12** Fäst nu de blå remändarna **1** på mitten av bandageförslutningen **C**. Kontrollera att förbandet sitter åt och korrigera ev. axeldynornas position **6**. Dessa får under inga omständigheter **A** stöta **13**mot den övre delen av reklinatorn, eftersom ortosens upprättande funktion är begränsas. **Fackpersonal kan vid behov 6 korta axeldynorna.**

Anvisningar: Om remändarna överlappar varandra framtill när ortosen har tagits på kan fackpersonal korta remmarna.

Avtagning

Lossa de främre, blå remändarna **1** från förbandsförslutningen **C** och sätt tillbaka dem på remplatsen på sidorna **D**. Lossa sedan dragremmen **F** och ta av ortosen. Stäng förbandsfästen **C** igen när du har tagit av ortosen – detta för att undvika skador.

Rengöringsanvisningar

Vid behov kan Spinova Osteo tvättas för hand (30 °C) med ett milt tvättmedel. Låt ortosen lufttorka. **Demontera inte ortosen för att rengöra den.**

Användningsområde

Enligt indikationerna.

Se avsett ändamål.

Skötelsanvisningar

Vid rätt hantering och skötel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Delar

A – Reklinatorficka med reklinator
B – Inre stödförband
C – Förbandsförslutning med handslingor
D – Remplatser på sidorna
E – Stavar på sidorna
F – Dragremssystem

G – Axeldyna
H – Ficka för reklinator
I – Dorsal justeringsrem
J – Remändar med fingerfickor

Monteringsanvisning

Spinova Osteo levereras monterad i fem standardstorlekar. Reklinatorn, gördeln och axeldynorna måste justeras individuellt av utbildad fackpersonal².

Om fler storlekar önskas, kan Spinova Osteo också kombineras individuellt, så att du kan välja mellan 6 olika bäckenförbandsstorlekar och 3 olika längder för reklinatorn.

Tekniska data / parametrar

Spinova Osteo är en osteoporos-ortos för aktiv avlastning och korrigering av länd- och brösttryggen genom biofeedback, samt för en begränsning av rörelser i sagittalplanet.

Den består av en vadderad, dorsal skena (reklinator) **A**, som är utrustad med en gördel **F** över höften och remmar över axlarna. Den cirkulära gördeln är ett elastiskt bäckenförband **B** med en förbandsförslutning med stora handöglor **C** samt med plats för remmarna på sidorna **D**. Reklinatorn **A** sitter i reklinatorfickan och är kopplad till dragremssystemet **F**. Dragremmarna har axeldynor **G**, är korsade på sidorna **E** och har dorsala justeringsfästen **1** samt fingerfickor **1** på remändarna fram.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötel av Spinova Osteo inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såväda du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).

Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjmsål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såvål tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshanterå produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Aluminium (AlMgSi11), Polyuretan (PUR), Polyeter, Elastan (EL), Polyester (PES),

Polyeten, låg densitet (LDPE), Etylenvinylacetat (EVA), Polyketon (PK), Polypropylen (PP)

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)
 UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

¹ Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål

²Som fackpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar och ge anvisningar gällande användningen av ortopediska hjälpmedel. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

* Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) resp. saksksador (skador på produkten).

Information för fackpersonal² / ortopedtekniker

Individuell inställning / montering

Nödvändiga verktyg:

Sax (medföljer inte)

Anpassning av reklinatorn: Spinova Osteo-ortoser finns i 5 storlekar. Reklinatorns form måste anpassas till patientens ryggform stående **7**. Reklinatorn måste inte tas ut ur reklinatorfickan för att formas **1**. Använd vid behov en rundad hake.

Anpassning av dragrem och axeldyna: Gördeln anpassas mest i längd. Det kan göras både på gördelns främre och bakre ända **II** + **III**. Det går också att korta axeldynan till 2 längder. Klipp längs med svetssömmen **IV**.

Montering av de delvis monterade varianterna: De 18 delvis monterade versionerna av Spinova Osteo (6 olika bäckenförband och 3 reklinatorer) ska sedan fogas samman. Skjut in reklinatorn som sitter i reklinatorfickan i den dorsala fickan på bäckenförbandet **V** och fixera sedan de dorsala justeringsremmarna i reklinatorns öglor **VI**. De dorsala remändarna kan hängas in i 3 olika höga positioner, för att på så sätt optimera remgången **VII**. Fickan för reklinatorn har markeringar **VIII**.

Anpassningen av reklinatorns form, remlängden och längden på axeldynorna görs enligt beskrivningens ovan.

Observera: Reklinatorns överkant får inte sticka ut över axlarna. Kontrollera att ortosen sitter optimalt efter anpassningen på patienten. **Utan individuell anpassning kan ortosens funktion begränsas!**

Öva in korrekt på- och avtagning tillsammans med patienten. Fråga patienten om ortosen ger tillräcklig stadga och om den sitter bekvämt.

Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. **Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfaller.**

Senaste uppdatering: 2024-11

(no) norska

Kjære pasient

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

Spinova Osteo er et medisinsk utstyr. Det er en ortose¹ for stabilisering og aktiv oppretting av ryggssøylen med fritt bryst- og mageområde.

Indikasjoner

Spinova Osteo hjelper ved alle indikasjoner der det er behov for å begrense bevegelsene til overkroppen og å rette opp korsvirvlene og brystvirvlene for avlastning og korrigerig.

- Stabile osteoporotiske virvelbrudd
- Osteoporose
- Smertefull pukkelrygg
- Muskelsvekkelse

Risiko ved anvendelse

Forsiktighetsregler*

Les og følg instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonalet.

- Spinova ryggssøyleortose skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og til de angitte bruksområdene (produktets hensikt / bruksområde). Det er et medisinsk utstyr som må brukes under veiledning fra lege.

- For å garantere optimale passform og funksjon, må ortosen tilpasses individuelt av fagpersonale² (tilpasning av strop-penes lengde og polstring, samt tilpasning av reklinator til ryggform). Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimal brukskomfort sikres. Spinova Osteo må ikke endres på egen hånd.

- Innføring i bruk av produktet skal kun utføres av fagpersonale².

- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver. Dersom hjelpemiddelet forårsaker ubehagelig trykk er derfor viktig at passformen kontrolleres. Fagper-sonalet vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle håndteringsspørsmål.

- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løs-nes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. Enhver belastning kan forårsake ytterli-gere skader på den berørte kroppsdelen, det er derfor viktig å unngå belastninger.

- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endrin-ger eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.

- på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede be-grensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå vil bli sterkt påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.

- Bruk sammen med andre produkter må drøftes med lege på forhånd.

- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.

- Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg direkte til forhandleren som du kjøpte produktet av. Vær oppmerksom på at kun rengjorte varer kan behandles.

- Ved feilaktig bruk eller annen bruk enn tiltenkt, ugyldiggjøres produktgarantien.

- Hvis ortosen brukes etter en operasjon, skal såret sjekkes regelmessig av lege.

Kontraindikasjoner

- Det er hittil ikke kjent bivirkninger som påvirker hele kroppen. Riktig bruk og påsetting forutsettes.
- Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av krop-pen, særlig ved betennelse; samt arr med hevelse, rødhet og overoppheting.
- Sterkere begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for økt blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og sterkere fysisk ytelse).
- Pacemaker (følg legens råd).
- Stomi (følg legens råd).
- Kronisk betennelse i organene i bukhulen (følg legens råd). Hvis ortosen brukes etter en operasjon, skal såret sjekkes regelmessig av lege.

Anvisninger for bruk

Følg vedlikeholdsrådene på merkelappen. På innsiden av bekkenbandasjen er det sydd på en merkelapp med informasjon om størrelse, produsent, vedlikeholdsinstruksjoner og CE-merke.

Ha ei t-skjorte eller underskjorte på deg under ortosen.

Merk: Ikke utsett produktet for direkte varme! (f. eks. oven, direkte sollys, oppbevaring i bilen) Dette kan føre til materialskader som kan redusere effektiviteten til ortosen.

Påsetting

1 + **2** Legg stroppene **5** med skulderputene **6** over begge skuldrene – som med en ryggsekk. Sjekk at stroppene ikke er vridde. Sett først bekkenbandasjen **8** på bekkenet, slik at den øvre kanten er ca. på høyde med bekkenkammen. **3** Stikk fingrene i fingerhullene på festeanordningen til bandasjen **9** og **4** trekk bandasjen ut til hver side for å strekke materialet. **5** Til slutt fører du begge halvdelene av festeanordningen forover. **6** Fest bekkenbandasjen ved å legge den høyre halvdelen av festeanordningen så langt over den venstre at du kan feste den med borerlåsen. Bekkenbandasjen skal sitte stramt, men behagelig **7** **8** + **9** Nå tar du begge stroppene i hendene og løsner de blå fingerlommene **1** fra festeområdet på beltet **10**. **10** Trekk begge belteendene **1** vekselvis framover inntil opprettingen og stabiliseringen er tilfredsstillende. **11** + **12** Så fester du den blå belteenden **1** midt på festeanordningen til bandasjen **9**. Sjekk om bandasjen sitter godt og juster eventuelt stillingen til skulderputene **6**. De skal ikke støte mot den øvre enden av reklinatoren **A** **13**, ellers mister ortosen noe av den korrigerende funksjonen sin. **La fagpersonalet korte av skulderputene 6 hvis nødvendig.**

Merk: Hvis belteendene overlapper foran når de er festet, kan du be fagpersonalet om å korte av stroppene.

Ta av ortosen

Løsne de fremre blå belteendene **1** fra festeanordningen til bandasjen **9** og fest dem igjen i festeområdet **10** på siden av beltet. Så løsner du stroppene **5** og tar av deg ortosen. Husk å sette festeanordningen til bandasjen **9** sammen igjen når du har tatt den av, for å unngå skader.

Anvisninger for rengjøring

Ved behov kan Spinova Osteo vaskes for hånd (30 °C) med et mildt vaskemiddel. La ortosen tørke i luften. **Ikke demonter ortosen for å vaske den.**

Bruksområde

Alt etter indikasjoner. Se produktets hensikt.

Vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk tatt vedlikeholdsfritt.

Bestanddelers

A – Reklinatorlomme med reklinator
B – Basisstøtte
C – Festeanordning for bandasjen med fingerhull
D – Festeområder på sidene

E – Beltekryss på sidene
F – Stroppesystem
G – Skulderpute
H – Innskyvningslomme til reklinatorlommen
I – Bakre styrespenn
J – Belteender med fingerlommer

Sammensettings- og monteringsanvisning

Spinova Osteo leveres montert i fem standardstørrelser. Rekli-natoren, beltene og skulderputene må tilpasses individuelt av fagpersoner med tilbørlig opplæring².

Ortosene kan også kombineres individuelt til et utvidet stør-relsessystem der du kan velge mellom bekkenbandasjer i 6 ulike størrelser og reklinatorer i 3 ulike lengder.

Tekniske data / parametere

Spinova Osteo er en osteoporose-ortose som aktivt avlaster og korrigerer kors- og brystvirvlene ved hjelp av biofeedback (ak-tiv ortose) og begrenser bevegeligheten i det sagittale planet.

Den består av en polstret ryggskinne (reklinator) **A** med belter **F** som går over skuldrene og overkroppen. Det sirkulære beltet er en elastisk bekkenbandasje **B** med et festeanordning som har store håndstropper **C** og festeområder for beltet **D** på sidene. Reklinatoren **A** befinner seg i reklinatorlommen og er koblet til stroppesystemet **G**. Stroppene har skulderputer **G**, beltekrysninger på siden **E**, styrespennet på ryggen **I** og fingerlommer **J** på de fremre belteendene.

Informasjon om gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av Spinova Osteo ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfør deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyuretan (PUR), Polyester, Elastan (EL), Polyester (PES), Lavdensitetspolyetylen (LDPE), Etylen-vinylacetat (EVA),

Polyketone (PK), Polypropylen (PP)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)
UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

¹Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkropp

²Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldene krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

^{*}Opplysninger om fare for personskader (skade-, helse- og ulykkesrisiko) ev. materielle skader (skader på produktet).

Informasjon til fagpersonale² / ortopeditekniker

Individuell justering / påsetting

Nødvendig verktøy:

Saks (ikke inkludert)

Tilpasse reklinatoren: Spinova Osteo-ortoser er prefabrikkert i 5 størrelser. Formen til reklinatoren må tilpasses ryggformen til pasientene stående 7. Reklinatoren trenger ikke å tas ut av reklinatorlommen for å formes 11. Ved behov kan man bruke runde bøyebarer.

Tilpasning av stropper og skulderputer: Beltene blir vanligvis tilpasset i lengden. Dette kan gjøres i både den fremre og bakre enden av beltet 11 + 13. Også skulderputene kan gjøres kortere 2 steder. Skjør dem langs sømmen 14.

Montering av de delvis monterte variantene: De 18 delvis monterte variantene av Spinova Osteo (6 ulike bekken-bandasjer og 3 reklinatorer) må først settes sammen. Skyv reklinatoren, som befinner seg i reklinatorlommen, inn i den bakre innskyvingslommen på bekkenbandasjen 15. Så fester du de bakre styrespennene i stroppene til reklinatoren 16. De bakre belteendene kan henges i 3 forskjellige høye posisjoner for best mulig tilpasning 16. Innskyvningslommen har målemerker som kan være til hjelp 16.

For de prefabrikkerte variantene tilpasses formen til reklinatorer og lengden til beltet og skulderputene etter beskrivelsene ovenfor.

Merk: Overkanten til reklinatoren skal ikke stikke ut over skuldrene. Etter den første tilpasningen må det sjekkes om ortosen er tilpasset optimalt og individuelt. **Ortosen må tilpasses individuelt for å fungere optimalt!**

Øv sammen med pasienten på å sette på og ta av ortosen. Spør pasienten om ortosen er stabil nok og sitter bekvemt.

Produktet må ikke modifiseres på noen utilbørlig måte. **Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan det redusere ytelsen til produktet, og i så fall kan heller ikke produsenten påta seg noe garantiansvar.**

Informasjonen ble sist oppdatert: 2024-11

 fi suomi

Hyvå tuotteen käyttäjä

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huoellisesti** näitä käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

Spinova Osteo on terveydenhuollon tarvike. Se on selkärankaa stabiloiva ja suoristava ortoosi¹, joka jättää rinnan ja vatsan alueen vapaaksi.

Käyttöaiheet

Spinova Osteo auttaa kaikissa käyttöaiheissa, joissa selkärangan kuormitusta vähentävä aktiivinen suoristaminen sekä lanne- ja rintarangan asennon korjaaminen ja ylävartalon liikkeen rajoittaminen ovat tarpeen.

- Stabiilit osteoporoottiset nikamasolmun murtumat
- Osteoporoosi
- Kivulias kumaraselkäisyys
- Lihasten toimintahäiriö

Käyttöön liittyvät riskit

⚠️ Huomio*

Lue ja noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

- Spinova-selkärankaortoosia saa käyttää ainoastaan tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti ja mainittuihin käyttöaihei-siin (käyttötarkoituksella / käyttöalue). Se on lääkinnällinen laite, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti.

- Ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammat-tihenkilöstön² on sovittava tuote yksilöllisten tarpeiden mukaisesti (hihnojen ja pehmusteiden säätäminen, selkätuen sovittaminen selkärangan muotoon). Ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten. Spinova Osteo -or-toosia ei saa muuttaa omatoimisesti.

- Vain ammattihenkilöstö² saa opastaa ortoosin käytössä.

- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle. Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammattihenkilöstöltä.

- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Mikä tahansa kuormitus voi vahingoittaa kyseistä ruumiinosaa lisää, joten vältä kuormitusta.

- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

- uotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kuluvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskyysi voi olla heikentynyt.

- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on keskusteltava hoitavan lääkärin kanssa ennen käytön aloittamista.

- Tuote ei saa päätyä kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävi-en aineiden, voiteiden tai kosteusemulsioiden kanssa.

- Reklamaatiotapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Huomaathan, että vain puhdistettua tuotetta voidaan käsitellä.

- Tuotevastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyt-tötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.

- Jos käytät ortoosia leikkauksen jälkeen, käy tarkistuttamassa leikkaushaava säännöllisesti lääkärillä.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti.
- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta.
- Sydämen ja keuhkojen toiminnan huomattava heikentyminen (verenpaineen kohoamisen riski apuvälineitä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa).
- Sydämentahdistin (ota huomioon lääkärin ohjeet).
- Avanne (ota huomioon lääkärin ohjeet).
- Vatsan alueen elinten krooniset tulehdustilat (ota huomioon lääkärin ohjeet). Jos käytät ortoosia leikkauksen jälkeen, käy tarkistuttamassa leikkaushaava säännöllisesti lääkärillä.

Käyttöohjeet

Noudata ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Lantio-osan sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty koko, valmistaja, hoito-ohjeet ja CE-merkintä.

Spinova Osteo on tarkoitettu käytettäväksi t-paidan tai aluspaidan päällä.

Ohje: Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se saattaa vaurioittaa materiaaleja. Materiaalin vaurioituminen voi heikentää ortoosin toimivuutta.

Pukeminen

1 + 2 Aseta kiristyshihnat 6 ja olkapehmusteet 6 kumman-kin olkapään yli samalla tavalla kuin laitat repun selkään. Var-mista, etteivät hihnat kierry. Aseta ensin ortoosin lantio-osa 8 lantiolle siten, että yläreuna on suurin piirtein suoliuun harjun kohdalla. 8 Työnnä sormet lantio-osan kiinnitysmekanismissa oleviin käsilenkkeihin 6 ja 4 vedä osia ensin sivuittain irti toisistaan, jotta materiaali venyy hieman. 5 Siirrä sen jälkeen kiinnitysmekanismin puolikkaat eteen. 6 Sulje lantio-osa aset-tamalla oikea kiinnityspuolisko niin pitkälle vasemman yli, että pystyt kiinnittämään puoliskot tarralla toisiinsa kiinni. Lan-tio-osan tulisi istua napakasti mutta silti tuntua miellyttävältä 7. 8 + 7 Tartu nyt kumpaankin kiristyshihnaan irrottamalla siniset sormitaskut 1 10 kyseiseltä kohdalta hinnasta. 10 Vedä hihnanpäitä 1 vuorotellen eteenpäin, kunnes haluttu suoristus ja stabilointi on saavutettu. 11 + 12 Kiinnitä siniset hihnanpäät 1 tarroilla rinnakkain osan kiinnitysmekanismin keskelle 6. Tarkista osan istuvuus ja korjaa olkapehmusteiden asentoa tarvittaessa 6. Pehmusteet eivät saa koskettaa selkätuen ylä-reunaa 13, sillä se heikentää ortoosin suoristavaa vaikutusta. **Pyydä ammattihenkilöstöä lyhentämään olkapehmusteita 6 tarvittaessa.**

Ohje: Jos hihnanpäät ovat etupuoella päällekkäin ortoosin ollessa puettuna, pyydä ammattihenkilöstöä lyhentämään hihnoja.

Riisuminen

Irrota etummaisest siniset hihnanpäät 1 osan lukitusmekanisista 6 ja kiinnitä ne tarroilla sivuilla oleviin kiinnityskohtiin 1. Löysää kiristyshihnat 6 ja ota ortoosi pois. Kiinnitä lukitusmekanismi 6 riisumisen jälkeen tarroilla yhteen vaurioiden välttämiseksi.

Puhdistusohjeet

Spinova Osteo voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesemällä (30 °C). Anna ortoosin kuivua ilmvassa paikassa. **Älä pura ortoosia puhdistamista varten.**

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti.

Katso kohta »Käyttötarkoitus«.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Osat

A – Selkätuen tasku ja selkätuki

B – Perusosa

C – Kiinnitysmekanismi käsilenkkeineen

D – Sivuttaiset kiinnityskohdat

E – Sivuttaiset kiinnityskohdat

F – Kiristyshihnajärjestelmä

G – Olkapehmuste

H – Selkätuen taskulle tarkoitettu tasku

I – Dorsaaliset hihnasoljot

J – Hihnanpäät, joissa sormitaskut

Kokoamis- ja asennusohje

Spinova Osteosta on saatavana viisi vakiokokoa, ja se toimitetaan valmiiksi koottuna. Koulutetun ammattihenkilöstön² on sovittava selkätuki, hihnat ja olkapehmusteet potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Ortoosin kokojärjestelmää voidaan laajentaa yhdistelemällä Spinova Osteon osia yksilöllisesti: lantio-osasta valittavana on kuusi kokoa ja selkäosasta kolme pituutta.

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Osteo on osteoporoosiortoosi, joka on tarkoitettu lantio- ja rintarangan kuormituksen aktiiviseen keventämiseen ja rangan asennon korjaamiseen biofeedbackin (ehkäisevä toiminto) ja sagittaalitasan liikerajoituksen avulla.

Se koostuu pehmustetusta dorsaalikiskosta (selkätuesta) A, jossa on olkapäiden yli ja ylävartalon ympär1 menevät hihnat. Ylävartalon ympäri kulkee joustava lantio-osa 8, jossa on kiinnitysmekanismi isoine käsilenkkeineen 6 ja sivuilla olevine »säilytyspuoliskoineen«10. Selkätuki A on selkätukitaskussa, ja se on liitetty kiristyshihnajärjestelmään 6. Kiristyshihnoissa on olkapehmusteet 6, sivuttaiset kiinnityskohdat hihnoille 8, dorsaaliset hihnasoljot 1 ja sormitaskut 1 etummaisissa hihnanpäissä.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos Spinova Osteo hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

• Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti

• Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu

• Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittataphtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Häittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Alumiini (AlMgSi1), Polyuretaani (PUR), Polyeetteri, Elastaani (EL), Polyesteri (PES), Matalatiheyksinen polyeteeni (LDPE), Eteeni-vinyyliasetaatti (EVA), Polyketoni (PK), Polypropeeni (PP)

MDI – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunniste UDIlna

¹Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta

²Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan ortopedisiä apuvälineitä ja opastamaan niiden käyttöön. almistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

* Henkilövahinkoja (loukkaantumis-, turveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisia esinevahinkoja (tuotteen vaurioituminen) koskeva ohje.

Ohjeet ammattihenkilöstölle² / ortopediateknikolle

Yksilöllinen sovittaminen / kokoaminen

Tarvittavat työkalut:

Sakset (eivät sisälly toimitukseen)

Selkätuen sovittaminen: Spinova Osteo -ortooseista on saatavana viisi kokoa. Selkätuen muoto on ehdottomasti mukautettava seisovan potilaan selän muotoon 7. Selkätukea muotoiltaessa sitä ei tarvitse välttämättä ottaa pois selkätukitaskusta 1. Tarvittaessa on käytettävä pyöreää haritusrautaa.

Kiristyshihnojen ja olkapehmusteiden mukauttaminen: Hihnojen pituutta on yleensä mukautettava. Sekä hihnojen etu- että takapäättä voidaan lyhentää 11 + 13. Myös olkapehmusteita voidaan lyhentää kahdesta kohdasta. Leikkaa tällöin hitsisaumaa 14 pitkin.

Osittain koottujen mallien kokoaminen Spinova Osteosta on saatavana 18 osittain koottua mallia (kuusi erilaista lantio-osaa ja kolme selkätukea), ja ne on ensin koottava valmiiksi. Työnnä selkätukitaskussa oleva selkätuki lantio-osan dorsaaliseen taskuun 5 ja kiinnitä dorsaaliset hihnasoljet selkätuen lenkkeihin 15. Dorsaaliset hihnanpää voidaan ripustaa kolmelle eri korkeudelle hihnojen asennon optimoimiseksi 10. Tämä toiminto on merkitty selkätuelle tarkoitettuun taskuun 10.

Vakiomallien selkätuen muotoa, hihnanpituuksia ja olkapehmusteiden pituuksia säädetään edellä kuvatun mukaisesti.

Ohje: Selkätuen yläreuna ei saa ulottua olkapäiden ylitse. Tarkista optimaalinen istuvuus vielä sen jälkeen, kun ortoosi on sovitettu potilaalle. **Ilman yksilöllistä sovittamista ortoosi ei välttämättä toimi täysin oikein!**

Harjoittele ortoosin asianmukaista pukemista ja riisumista potilaan kanssa. Kysy potilaalta, onko ortoosi tarpeeksi vakaa ja miellyttävä.

Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia.

Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

Tiedot päivitetty: 2024-11

		
---------------	--	---------------

da dansk

Kære patient

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

Spinova Osteo er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til stabilisering og aktiv opretning af rygsøjlesøjlen med frit bryst- og maveområde.

Indikationer

Spinova Osteo hjælper ved alle indikationer, hvor det er nødven-digt med en aktiv opretning for at aflaste og korrigere lænd- og brysthvirvelsøjlen samt begrænse overkroppens bevægelse.

- Stabile, osteoporotiske frakturer af hvirvelkroppe
- Osteoporose
- Smertende rundryggethed
- Muskulær insufficiens

Bivirkninger

⚠ Forsigtig*

Vi beder sig læse og overholde angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede personales oplysninger meget nøje.

- Din Spinova ortose til rygsøjlen bør kun anvendes i henhold til angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne an-vendelsesområder (anvendelsesområder, anvendelsessted). Ortosen er et medicinsk udstyr, som skal ordineres af lægen og anvendes i overensstemmelse med lægens anvisninger.

- Af hensyn til ortosens optimale pasform og funktion skal produktet tilpasses specielt til dig af faguddannet personale² (længdetilpasning af stroppe og polstring, tilpasning af den dorsale skinne til ryggens form). Kun på denne måde er det muligt at sikre ortosens fulde ydeevne og en optimal bære-komfort. Spinova Osteo må ikke på nogen måde ændres.

- Kun faguddannet personale² må instruere i brugen.

- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme. Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndteringsspørgsmål.

- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løses, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå belastning af den pågældende kropsdel, da det kan forvolde skade.

- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.

- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger,

som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå også kan være påvirket.

- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandelende læge.

- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.

- I tilfælde af reklamationer bedes du først henvende dig til den forhandler, hvor du har købt produktet. Vi gør opmærksom på, at vi kun kan behandle reklamationer over varer, som er rengjorte.

- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.

- Få såret kontrolleret regelmæssigt af en læge, hvis ortosen bæres efter en operation.

Kontraindikationer

- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.
- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Større forringelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på, og der udføres større kropslig aktivitet).
- Pacemaker (følg lægens anvisninger).
- Stomi (følg lægens anvisninger).
- Kronisk betændelse i bughuleorganerne (følg lægens anvisninger). Hvis ortosen bruges efter en operation, skal såret kontrolleres regelmæssigt af en læge.

Brugsanvisning

Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket. Tøjmærket med informationer såsom størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på indersiden af bækkenbandagen.

Det er bedst at tage en t-shirt eller undertroje på under Spinova Osteo.

Bemærk: Produktet må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Skader på materialet kan ikke udelukkes. Det kan påvirke ortosens funktion.

Påtagning

1 + 2 Læg stropperne 6 med skulderpolstringen 6 hen over begge skuldre – som om du ville tage en rygsæk på. Pas på, at stropperne ikke er drejet. Placer først bækkenbandagen 8 således på bækkenet, at øverste kant sidder ca. i samme højde som bækkenkammen. 3 Skub fingrene ind i stropperne på bandagens lukning 9 og 4 træk bandagen først ud til siderne for at strække materialet. 5 For så begge halvdele frem.

6 Luk nu bækkenbandagen ved at lægge højre side så langt hen over venstre side, så du kan sætte den fast. Bækkenbandagen skal være strammet, men behageligt at have på 7. 8 + 9 Tag nu fat i begge stropper ved at løse de blå fingerlommer 11 fra velcrobåndet 10. 10 Træk nu begge stropper 1 skiftevis fremad, indtil den ønskede opretning og stabilisering er nået. 11 + 12 Sæt nu de blå stropper 1 vandret på midten af bandagelukningen 9. Kontroller, at bandagen sidder godt fast og korriger evt. skulderpolstringens position 6. De må aldrig støde oppe mod den dorsale skinne 13, ellers reduceres ortosens oprettende funktion.

Få evt. afkortet skulderpolstringen 6 af faguddannet personale.

Bemærk: Hvis stropperne overlapper hinanden, når ortosen er taget på, så få dem afkortet af faguddannet personale.

Aftagning

Løs de blå stropper 1 foran fra bandagens lukning 9 og sæt dem igen fast på det i siden anbragte velcrobånd 10. Slæk efterfølgende stropperne 6 og tag ortosen af. For at undgå skader, skal du lukke bandagen 9 igen, når du har taget ortosen af.

Rengøring

Ved behov kan Spinova Osteo håndvaskes (30 °C) med et mildt vaskemiddel. Lad ortosen lufttørre. **Ortosen må ikke tages fra hinanden for at vaske den.**

Anvendelsessted

Iht. indikationerne.

Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Komponenter

A – Lomme med dorsal skinne

B – Basisbandage

C – Bandagens lukning med stropper

D – Velcrobånd i siden

E – Stropkryds i siden

F – Stropsystem

G – Skulderpolstring

H – Lomme til dorsal skinne

I – Dorsal spænde

J – Remender med fingerlommer

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Osteo leveres monteret i standardstørrelser. Den dorsale skinne, stropperne og skulderpolstringen skal tilpasses individuelt af faguddannet personale².

For at udvide størrelsessystemet kan Spinova Osteo også kombineres individuelt ved at vælge mellem 6 forskellige størrelser af bækkenbandager og 3 forskellige lange skinner.

Tekniske data / parametre

Spinova Osteo er en osteoporose-ortose til aktiv aflastning og korrektion af lænd- og brysthvirvelsøjlen ved hjælp af biofeedback (korrigerende funktion) samt bevægelsesbegrænsning på sagittalniveau. Den består af en polstret, dorsal skinne (reklinator) 1, som er udstyret med stropper 6, der går hen over skuldrene og rundt om kroppen. Den cirkulære strop er en elastisk bækkenbandage 8 med en lukning med store stropper 9 samt i siden placerede velcrobånd 10. Den dorsale skinne 1 er anbragt i skinnelommen og forbundet med stropsystemet 6. Stropperne har skulderpolstringer 6 over hinanden liggende stroppe i siderne 5, dorsale spænder 1 samt fingerlommer 11 på stropperne foran.

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af Spinova Osteo ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket ved:

• Ved tilsidesættelse af indikationen

• Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges

• Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvis – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyuretan (PUR), Polyæter, Elastan (EL), Polyester (PES), Polyætylen med lav densitet (LDPE), Ætylen-vinylacetat (EVA), Polyketon (PK), Polypropylen (PP)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

- 1 ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop
- 2 Det faguddannede personale er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndigede til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur.

*Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

Oplysninger til faguddannet personale^{2/} ortopædtekniker

Individuel tilpasning / montage

Nødvendigt værktøj:

Saks (medfølger ikke)

Tilpasning af dorsal skinne: Spinova Osteo-ortoser er forud konfigureret i 5 størrelser. Formen af den dorsale skinne skal altid tilpasses til den stående patients rygform . Skinnen behøver ikke at blive taget ud af lommen for at tilpasse den . Om nødvendigt anvendes runde læggekroge.

Tilpasning af stropper og skulderpolstring: Stropperne skal næsten altid tilpasses i længden. Det kan enten ske på stropenderne foran eller bagved . Også skulderpolstringen kan afkortes i 2 positioner. Skær hertil langs med svejsesømmen .

Montering af delvis monterede varianter: De 18 delvis monterede versioner af Spinova Osteo (6 forskellige bækkenbandager og 3 dorsale skinner) skal først sætte sammen. Skub hertil skinnen, der ligger i lommen i den dorsale lomme på bækkenbandagen  og fastgør efterfølgende de dorsale spænder i skinnens øjer . De dorsale stropender kan hæftes ind i 3 forskellige høje positioner, for at optimere stropperne forløb . Skinnens lomme har tilsvarende markeringer .

Skinnens form, stroplængde og skulderpolstring tilpasses analog til de ovenfor opførte beskrivelser for forud konfektionerede varianter.

Bemærk: Skinnens øverste kant må ikke rage ud over skuldrene. Kontroller efter tilpasning, om ortosen passer og om den sidder optimalt. **Uden individuel tilpasning kan ortosens funktion være påvirket!**

Øv korrekt af- og påtagning af ortosen sammen med patienten. Spørg patienten, om ortosen sidder stabilt og tilstrækkelig bekvemt.

Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. **Overholdes dette ikke, kan det påvirke produktets ydelse, og produktansvaret bortfalder.**

Informationens udgivelsesdato: 2024-11

 polski

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przewidziane zastosowania

Spinova Osteo jest wyrobem medycznym. Jest to orteza¹ do stabilizacji i aktywnego prostowania kręgosłupa niepokrywająca obszaru klatki piersiowej i brzucha.

Wskazania

Spinova Osteo pomaga we wszystkich wskazaniach, w których niezbędna terapia jest aktywne prostowanie i celu odciążenia i korekcja kręgów lędźwiowych oraz piersiowych, a także ograniczenie ruchomości tutowia.

- Stabilne, osteoporotyczne złamania trzonów kręgowych
- Osteoporoza
- Bolesna kifoza
- Niedowład mięśni

Zagrożenia wynikające z zastosowania



Uwaga*

Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania oraz stosować się do zawartych w niej informacji i wskázówek specjalisty.

- Orteza kręgosłupa Spinova może być używana wyłącznie zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wymienionymi obszarami zastosowania (przewidziane zastosowanie / miejsca zastosowania). Jest to wyrób medyczny, który musi być używany pod nadzorem lekarza.
- Aby zapewnić optymalne ułożenie i działanie ortey, jej indywidualnym dopasowaniem musi się zająć specjalista² (dopasowanie długości pasów i naramienników, dopasowanie reklinatora do kształtu pleców). Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortey i optymalny komfort jej noszenia. Spinova Osteo nie może być modyfikowana na własną rękę.
- Poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie specjalista².
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwichnięcia

naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego sprawdzić dopasowanie środków pomocniczych, w przypadku odczucia nieprzyjemnego ucisku i zapytać o to specjalistę, a także o ogólne kwestie związane z obsługą.

- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Wszelkie obciążenia mogą być dodatkowo szkodliwe dla danej części ciała, dlatego należy ich unikać.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskázanych ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

• Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż stosowanie może mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania.

• Jednoczesne stosowanie innych produktów należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.

• Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, maściami i balsamami.

• W przypadku reklamacji należy najpierw skontaktować się z podmiotem, od którego zakupiono produkt. Zwracamy uwagę na to, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.

• W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.

• Jeżeli pacjent nosi ortezę po przebytej operacji, ranę pooperacyjną musi regularnie kontrolować lekarz.

Przeciwwskazania

- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu.
- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn.
- Silne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia w przypadku podjęcia zwiększonego wysiłku podczas noszenia produktu).
- Rozrusznik serca (postępować zgodnie z zaleceniami lekarza).
- Stomia (postępować zgodnie z zaleceniami lekarza).
- Chroniczne zapalenie narządów jamy brzusznej (należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza). Jeżeli pacjent nosi ortezę po przebytej operacji, ranę pooperacyjną musi regularnie kontrolować lekarz.

Wskázówki dotyczące zastosowania

Przestrzegać instrukcji znajdujących się na wszywce. Wszywka z informacjami na temat rozmiaru, producenta, wskázówkami dotyczącymi pielęgnacji i oznakowaniem CE znajduje się na wewnętrznej stronie aktywnej ortey miednicy.

Ortezę Spinova Osteo należy zakładać na t-shirt lub podkoszulek.

Wskázówka: Produktu nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)!

Nie można wykluczyć uszkodzenia materiału. Może ono mieć negatywny wpływ na skuteczność ortey.

Zakładanie

-  Założony pasy naciągające  z naramiennikami  na oba ramiona – tak jak zakłada się plecak. Pasy nie mogą być przekręcone. Ułożyć aktywną ortezę miednicy  na miednicy, tak aby górna krawędź znajdowała się mniej więcej na wysokości kolca biodrowego.  W tym celu wsunąć palce w przeznaczone do tego uchwyty na zapięciu aktywnej ortey  i  rozciągnąć stabilizator na boki, aby napiąć materiał.  Następnie obie części zapięcia poprowadzić do przodu.  Zapiać aktywną ortezę miednicy – nałożyć prawe zapięcie na lewe, aż będzie można zapiać rzep. Aktywna orteza miednicy powinna przylegać ciasno, ale przyjemnie .  Chwycić oba pasy naciągające rękami, odcepiając niebieskie kieszonki na palce  od miejsca ich tymczasowego przycepienia .  Pociągnąć oba końce pasa  na przemiad do przodu, aż do osiągnięcia prawidłowego efektu wyprostowania i stabilizacji.  Przypiąć na rzep niebieskie końce pasów  na środku zapięcia aktywnej ortey . Sprawdzić dopasowanie aktywnej ortey i w razie potrzeby skorygować ułożenie naramienników . Pod żadnym pozorem nie mogą one dotykać górnego końca reklinatora   w przeciwnym razie nie będzie zapewniona pełna funkcja prostująca ortey. **W razie potrzeby należy zwrócić się do  specjalisty o skrócenie naramienników.**

Wskázówka: Jeżeli w założonej ortezie zakończenia pasów będą zachodzić na siebie, należy zwrócić się do specjalisty o ich skrócenie.

Zdejmowanie

Odcepić przednie niebieskie zakończenia pasów  od zapięcia aktywnej ortey  i ponownie przypiąć je w bocznych miejscach tymczasowych . Poluzować pasy naciągające  i zdjąć ortezę. Po zdjęciu ortey ponownie spiąć zapięcie aktywnej ortey  na rzepy, aby zapobiec jego uszkodzeniu.

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę Spinova Osteo można prać ręcznie (30 °C) z dodatkiem łagodnego środka do prania. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia. **Nie demontować ortey przed czyszczeniem.**

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami.

Patrz: przewidziane zastosowanie

Wskázówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Elementy

A – Kieszeń na reklinator z reklinatorem
B – Aktywna orteza podstawowa
C – Zapięcie aktywnej ortey z uchwytyami na ręce
D – Boczne tymczasowe miejsca na przypięcie pasów
E – Boczne krzyżowe prowadnice pasów
F – System pasów naciągających
G – Naramienniki
H – Kieszeń do wsunięcia kieszeni reklinatora
I – Tyłne klamry
J – Końce pasów z kieszonkami na palce

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Osteo dostarczamy w pięciu rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Reklinator, pasy i naramienniki muszą zostać indywidualnie dopasowane przez przeszkolonego specjalistę².

Aby stworzyć niestandardowy rozmiar, elementy ortey Spinova Osteo można również łączyć indywidualnie, wybierając spośród 6 różnych rozmiarów aktywnej ortey miednicy i 3 różnych długości reklinatora.

skrátiiť polstrovanie ramien **G** v prípade potreby **skrátiiť svojmu kvalifikovanému personálu**.

Upozornenie: Ak by sa pri vložení stave prekryvali konce popruhov, môže váš skrátiiť konce popruhov kvalifikovaný personál.

Odloženie

Uvoľniť predné modré konce popruhov **J** z uzáveru bandáže **C** a upevniť ich opäť na bočné miesta na upevnenie popruhov **D**. Potom uvoľniť ľažné popruhy **F** a založte ortézu. Dávajte pozor, aby ste spojili uzáver bandáže **C** opäť po odložení, aby ste zabránili poškodeniu.

Pokyny pre čistenie

Podľa potreby môžete čistiť Spinova Osteo jemným umývacím prostriedkom práním v rukách (30 °C). Nechajte vyschnúť ortézu na vzduchu. **Ortézu nemožno demontovať na čistenie.**

Miesto nasadenia

Podľa indikácií. Pozri účel určenia.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Súčiastky

- A – Taška na chrbtový pás s chrbtovým pásom
- B – Základná bandáž
- C – Uzáver bandáže s pútkami pre ruky
- D – Bočné miesta na upevnenie popruhov
- E – Bočné krížové popruhy
- F – Systém ťažných popruhov
- G – Polstrovanie ramien
- H – Zásuvná taška pre tašku chrbtového pásu
- I – Dorzálna rozvodné spony
- J – Konce popruhov s vreckami na prsty

Návod na zloženie a montáž

Ortéza Spinova Osteo sa v piatich štandardných veľkostiach dodáva zmontovaná. Chrbtový pás, popruhy a polstrovanie ramien musí individuálne prispôbiť školený odborný personál².

Pre rozšírený systém veľkostí sa dá Spinova Osteo tiež individuálne kombinovať tak, že sa vyberie spomedzi 6 rôznych veľkostí bandáže panvy a 3 rôznych dĺžok chrbtového pásu.

Technické údaje / parametre

Spinova Osteo je ortéza na osteoporózu pre aktívne uvoľnenie a korekciu driekových stavcov a hrudníkovej chrbtice pomocou neurologickej spätnej väzby (vyzývacia funkcia) a tiež obmedzením pohybu v sagitálnej úrovni.

Skladá sa z polstrovanej, dorzálnej lišty (chrbtový pás) **A**, ktorá je vybavená popruhmi prebiehajúcimi cez ramená a trup **F**. Kruhový systém popruhov je elastická bandáž panvy **B** s uzáverom bandáže s veľkými pútkami na ruky **C** a tiež bočné usporiadané „miesta na upevnenie popruhov“ **D**. Chrbtový pás **A** sa nachádza v taške na chrbtový pás a je pripojený k systému ťažných popruhov **F**. Ťažné popruhy disponujú polstrovaním ramien **G**, bočným krížovými popruhmi **E**, dorzálnymi vodiacimi sponami **I** a tiež taškami na prsty **J** na predných koncoch popruhov.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli

dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaní Spinova Osteo, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržívaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojvoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poradte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich – online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Hliník (AlMgSi1), Polyuretán (PUR), Polyeter, Elastan (EL), Polyester (PES), Polyetylén, nízka hustota (LDPE), Etylén vinylacetát (EVA), Polyketón (PK), Polypropylén (PP)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovací dátová matica ako UDI

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

² Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

*Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku).

Pokyny pre odborný personál² / ortopedického technika

Individuálne prispôsobenie / Montáž

Potrebné nástroje:

nožnice (nie sú obsahom dodávky)

Prispôsobenie chrbtového pásu: Ortézy Spinova Osteo sú priebežne sériovo vyrábané v 5 veľkostiach. Tvar chrbtového pásu sa musí nevyhnutne prispôbiť príslušnému tvaru chrbta na stojacom pacientovi **7**. Na zmenu tvaru chrbtového pásu sa musí chrbtový pás vybrať bezpodmienečne z tašky na chrbtový pás **I**. V prípade potreby sa musia použiť kruhové rozvodné háky.

Prispôsobenie ťažných popruhov a polstrovaní ramien: Popruhy sa dajú väčšinou dĺžkovo prispôbiť. Toto sa dá vykonať vždy na prednom, ako aj zadnom konci popruhov **I1** + **I10**. Tiež polstrovanie ramien sa dá skrátiiť na 2 polohy. Odstrihnite k tomu v pozdĺžnom smere zvráňný švík **I4**.

Montáž čiastočne zmontovaných verzií: 18 čiastočne zmontovaných verzií Spinova Osteo (6 rôznych bandáží panvy a 3 chrbtové pásy), sa musia najskôr spojiť. Presuňte chrbtový pás, ktorý sa nachádza taške na chrbtový pás, do dorzálnej zásuvnej tašky na bandáži panvy **V** a zafixujte potom dorzálnu vodiace spony do osí chrbtového pásu **VI**. Dorzálnu konce popruhov sa dajú zavesiť v 3 rôzne vysokých polohách, aby sa optimalizoval priebeh popruhov **VI0**. Zásuvná taška pre chrbtový pás disponuje príslušným označením **VI0**.

Prispôsobenie tvaru chrbtového pásu, dĺžky popruhov a dĺžky polstrovaní ramien sa vykonáva rovnako ako vo vyššie uvedenom popise priebežne sériovo vyrobených verzií.

Upozornenie: Horná hrana chrbtového pásu nesmie prečnievať cez ramená. Skontrolujte po prispôsobení na pacienta optimálne upevnenie ortézy. **Bez individuálneho prispôsobenia môže byť obmedzená funkčnosť ortézy!**

Nacvičte s pacientom správne nasadenie a zloženie. Opýtajte sa pacienta na dostatočnú stabilitu a pohodlné upevnenie ortézy. Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. **Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.**

Stav informácií: 2024-11

 magyar

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A Spinova Osteo egy gyógyászati termék. Ez egy ortézis¹ a gerincoszlop stabilizálására és aktív kiegyenesítésére, szabadon hagyott mell- és hasrészsel.

Javallatok

A Spinova Osteo minden javallat esetén segít, ahol a derék-, és mellkasi gerincoszlop tehermentesítéséhez és korrekciójához aktív kiegyenesítés, valamint a felsőtest mozgásának korlátozása szükséges.

- Stabíl, csonttritkulásos csigolyatesttörések
- Csontritkulás
- Fájdalmas kyphosis
- Izomlégletelenség

Használattal járó kockázatok

Vigyázat*

Kérjük, pontosan olvassa el és tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait.

• A Spinova gerincoszlop-ortézis kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés / használati hely) viselhető. A termék egy gyógyászati termék, amely orvosi felügyelet alatt alkalmazható.

• Az ortézis optimális illeszkedésének és optimális működésének biztosítása érdekében a terméket képzett szakszemélyzetnek² kell egyedileg Önre beállítania (hevederek és párnák hosszúságának beállítása, a reklínátorok illesztése a hát formájához). Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és

az optimális viselési kényelem. A Spinova Osteo önkényes módosítása nem megengedett.

• A használat betanítását kizárólag szakszemélyzet² végezheti.

• Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó vérekeket vagy az idegeket. Ezért ellenőrizze a segédeszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdezze meg erről, valamint az kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekről a szakszemélyzetet.

• Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrész ellátása/ védelme nem lesz megfelelő mértékű. Minden terhelés tovább károsíthatja az érintett testrészt, ezért kerülni kell a terheléseket.

• Amennyiben a termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.

• sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

• Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és állásképessége is nagymértékben korlátozódik.

• Mielőtt más termékekkel együtt használná, kérje ki kezelőorvosa véleményét.

• Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.

• Reklamáció esetén kérjük, hogy először ahhoz forduljon, akitől a terméket beszerezte. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

• A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.

• Ha az ortézist operáció után viseli, a sebet rendszeresen vizsgáltaassa meg az orvosával.

Ellenjavallatok

- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetet érintő mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell használni / viselni.
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidőrszölt hegek esetén.
- A szív és a tüdő működésének súlyos mértékű csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erő kifejtelssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésékor).
- Szívritmus-szabályozó (kövesse az orvos utasításait).
- Stoma (kövesse az orvos utasításait).
- A hasi szervek krónikus gyulladása (kövesse az orvos utasításait). Ha ortézist visel, operáció után a sebet rendszeresen vizsgáltaassa meg orvosával.

Használati útmutató

Kérjük, vegye figyelembe a termék bevarrt címkéjén olvasható ápolási útmutatót. A bevarrt címke, amely információt tartalmaz a termék méretéről, gyártójáról, az ápolási útmutatóról és a CE-jelzésről, az medencebandázs belső oldalán található.

A Spinova Osteo eszközt póló vagy alsó ing fölé vegye fel.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a terméket soha ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő befűlés miatt)! Anyagsérüléseket nem lehet kizárni. Mindez befolyásolhatja az ortézis hatékonyságát.

Felhelyezés

1 + **2** Helyezze a húzópántot **F** a vállpárnákkal **G** mindkét vállára – úgy, ahogy egy hátizsákot szokott felvenni. Közben figyeljen arra, hogy a pántok ne csavarodjanak meg. Először a medencebandázt **B** helyezze fel úgy a medencére, hogy a felső széle körülbelül a medencecsigolya magasságában helyezkedjen el. **3** Ehhez az ujjait csúsztassa a bandázszáron erre a célra kialakított fülekbe **C** és **4** húzza szét a bandázt oldalra, hogy az anyagot megnyújthassa. **5** Ezután a záródó rész mindkét felét húzza előre. **6** Zárja össze a medencebandázt úgy, hogy a jobb oldali bandázsfelet nagy átlapolással ráhelyezi a bal oldalira, amíg azok össze tudnak tapadni. A medencebandázt feszesen, de kényelmesen kell felhelyezni **7**. **8** + **9** Most mindkét húzópántot vegye a kezébe, miközben a két ujjsebeket **1** elválasztja a pánton lévő tárolóhelyről. **10** Húzza mindkét pántvéget **1** felváltva előre, míg a kívánt kiegyenesítés és stabilizálás létrejön. **11** + **12** Most tapassza a két pántvéget **1** pontosan a bandázszár közepére **C**. Ellenőrizze a bandázs helyzetét és szükség esetén igazítsa meg a vállpárnákat **G**. Ezek a felső szélen semmi esetre sem ütközhetnek a reklinátorokba **A** **13**, mert különben az ortézis kiegyenesítő funkciója csak korlátozottan tud érvényesülni. **A vállpárnákat G szükség esetén a szakszeméllyzettel vágassa rövidebbre.**

Megjegyzés: Ha a pántok végei a felhelyezett állapotban elől egymásra érnek, a pántokat szakszeméllyzettel vágassa rövidebbre.

Levétél

Az előlső két pántvégeket **1** válassza le a bandázszárról **C** és tapassza azt ismét a pánton oldalt található tárolóhelyre **1**. Végül lazítsa meg a húzópántot **F** és vegye le az ortézist. Figyeljen arra, hogy a levétel után a bandázszárát **C** ismét tapassza össze, így elkerülheti azok megrongálódását.

Tisztítási utasítások

Szükség esetén az Spinova Osteo terméket kímélő tisztítószerrel, kézzel tisztítsa meg (30 °C). Az ortézist szabad levegőn szárítsa.

Kérjük, tisztítás céljából ne szerelje szét az ortézist.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően. Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Alkotórészek

A – Reklinátorzseb a reklinátorral
B – Alapbandázs
C – Bandázszár fülekkel
D – A pánton oldalt lévő tárolóhelyek
E – Oldalsó keresztpántok
F – Húzópántrendszer
G – Vállpárna
H – Becsúsztatózseb reklinátorzsebhöz
I – Háti vezetőhevederek
J – Pántvégek ujjzsebbel

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Osteo eszközt öt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. A reklinátorokat, a pántokat és a vállpárnákat képzett szakembernek² kell egyénileg a felhasználóra illesztenie.

A méretrendszer bővítéséhez a Spinova Osteo egyénileg is kombinálható, ehhez 6 különböző medencebandázs-méretből és 3 különböző reklinátor-hosszúságból lehet válogatni.

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Osteo egy csonttritkulás-ortézis a derék- és mellkasi gerincoszlop aktív tehermentesítéséhez és korrekciójához biofeedback (Mahnfunktion) segítségével, valamint a sagittalis síkban történő mozgáskorlátozással.

Kipárnázott, hátoldali sínből (reklinátor) áll **A**, amely a vállon átvezetett, és a törzs körül futó pántozással **F** van felszerelve. A körbefutó pánt egy rugalmas medencebandázs **B** bandázszárral, nagyméretű fülekkel **C** valamint a pánton oldalt található „tárolóhelyekkel” **D**. A reklinátor **A** a reklinátorzsebben van elhelyezve, és csatlakozik a húzópántrendszerhez **F**. A húzópántok vállpárnával **G**, oldalsó keresztpántokkal **E**, hátoldali vezetőhevederekkel **1** valamint az előlső pántvégeken ujjzsebekkel **1** vannak ellátva.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a Spinova Osteo használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Alumínium (AlMgSi1), Poliuretán (PUR), Poliéter, Elasztán (EL), Poliészter (PES), Kis sűrűségű polietilén (LDPE), Etilén–vinil-acetát (EVA), Polike-ton (PK), Polipropilén (PP)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

¹ Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

² A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként erősen ajánljuk, hogy az ilyen személy ortopédiai képzéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

^{*} Személyi sérülések veszélyére (sérülés, egészségi és baleseti kockázat), esetleges anyagi kár (a termék károsodásának) keletkezésére történő figyelmeztetés.

Útmutatások a szakszemélyzet² / ortopéd-technikusok számára

Egyénre szabott illesztés / összeszerelés

Szükséges eszközök:

Öllő (nem képezi a szállítási terjedelem részét)

A reklinátor beállítása: Spinova Osteo-ortézisek 5 méretben előregyártva kaphatók. A reklinátor formáját szigorúan álló helyzetben, a megfelelő hátformához kell igazítani **7**. A reklinátor formájának beállításához nem kell azt feltétlenül kivenni a reklinátorzsebből **1**. Szükség esetén kerek tágitókampót kell használni.

A húzópántok és a vállpárnák beállítása: Legtöbbször a pántok hosszúságát kell beállítani. Ezt a pántok előlső és hátulsó vége segítségével is végre lehet hajtani **11** + **10**. A vállpárnákat is 2 pozícióra lehet megrövidíteni. Ehhez a hegesztési varratok mentén vágja el azokat **1V**.

A részben összeszerelt változatok összeszerelése: A Spinova Osteo 18 részben szerelt változatait (6 különböző medencebandázs és 3 reklinátor) mindenekelőtt össze kell illeszteni. Ehhez a reklinátorzsebben található reklinátort tolja a medencebandázson lévő hátoldali becsúsztatózsebbe **1V** és ezután a hátoldali vezetőhevedereket rögzítse a reklinátor füleibe **1V**. A hátoldali pántvégeket, a pántok lefutásának legmegfelelőbb beállítása érdekében, három különböző magasságban tudja beakasztani **10V**. A reklinátor becsúsztatózsebe megfelelő jelöléssel rendelkezik **10V**.

A reklinátor formájának, a pántok és a vállpárnák hosszúságának beállítása ugyan úgy történik, mint a fent ismertetett előregyártott változatok esetében.

Megjegyzés: A reklinátor felső széle nem nyúlhat a váll fölé. A beállítás után ellenőrizze a betegen az ortézis optimális elhelyezkedését. **Személyre szabott beállítás nélkül az ortézis csak korlátozottan tudja hivatását betölteni!**

A beteggel gyakoroltassa az ortézis helyes fel- és levételét. Kérdezze meg a beteget, hogy az ortézis elég stabil és kényelmes-e.

A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. **Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentí a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.**

Információs állapot: 2024-11



Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitajte i poštujte ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Namjena

Spinova Osteo je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za stabilizaciju i za aktivno uspravljanje kralježnice sa slobodnim područjem prsa i trbuha.

Indikacije

Spinova Osteo pomaže kod svih indikacija kod kojih je potrebno aktivno uspravljanje radi rasterećenja i korekcije slabinske i prsne kralježnice te ograničenje kretanja gornjeg dijela tijela.

- Stabilne, osteoporotske frakture kralježnice
- Osteoporoza
- Bolna grba na leđima
- Mišićna insuficijencija

Rizici primjene

⚠ Oprez*

Molimo pročitajte i obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.

• Vaša ortoza za kralježnicu Spinova smije se koristiti samo prema navodima iz ovih uputa za uporabu i sukladno navede-nim područjima primjene (namjena / mjesto primjene). To je medicinski proizvod koji se propisuje i mora nositi u skladu s liječnikovim uputama.

• Da bi se osiguralo optimalno nalijeganje i optimalna funkcija ortoze, stručno osoblje² mora vam individualno prilagoditi proizvod (prilagodba duljine pojaseva i jastučića, prilagodba reklinatora obliku leđa). Samo se tako mogu zajamčiti pot-puna učinkovitost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja. Spinova Osteo ne smije se samovoljno mijenjati.

• Upućivanje u način uporabe smije vršiti samo stručno osoblje².

• Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca. Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja.

• Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Svako opterećenje odnosno naprezanje može dodatno oštetiti zahvaćeni dio tijela, stoga izbjegavajte naprezanja.

• Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.

• zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

• Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja također biti ozbiljno narušena.

• O kombinaciji s drugim proizvodima morate se prethodno konzultirati sa svojim liječnikom.

- Molimo nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- U slučaju reklamacije molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto, na kojem ste kupili proizvod. Napominjemo da je moguća samo obrada očišćenog proizvoda.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod.
- Ako ortožu nosite nakon operacije, neka vam liječnik redovito kontrolira ranu.

Kontraindikacije

- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.
- Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom.
- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom jačeg tjelesnog napora).
- Elektrostimulator srca (pridrđavajte se liječničkih uputa).
- Stoma (pridrđavajte se liječničkih uputa).
- Kron. upale organa u abdomenu (pridrđavajte se liječničkih uputa). Ako ortožu nosite nakon operacije, neka vam liječnik redovito kontrolira ranu.

Upute za primjenu

Pridrđavajte se napomena za njegu na ušivnoj etiketi. Ušivna etiketa s informacijama o veličini, proizvođaču, napomenama za njegu i oznakom CE nalazi se s unutarnje strane bandaže za zdjelicu.

Ortožu Spinova Osteo nosite preko majice kratkih rukava ili potkošulje.

Napomena: Proizvod nikada nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Ne mogu se isključiti oštećenja na materijalu. To može ugroziti učinkovitost ortoze.

Postavljanje

1 + **2** Pojaseve za pritezanje **6** s jastučićima za ramena **6** položite oko obaju ramena – kao da stavljate naprtnjaču. Pritom pazite da se pojasevi ne zakrenu. Prvo bandažu za zdjelicu **8** postavite na zdjelicu tako da se gornji rub nalazi otprilike u visini bočnog grebena. **3** Za to prste gurnite u za to predviđene omče na zaporu bandaže **6** pa **4** bandažu prvo bočno razvucite kako biste rastegnuli materijal. **5** Zatim obje polovice zapora dovedite prema naprijed. **6** Bandažu za zdjelicu zatvorite tako da desnu polovicu zapora položite preko lijeve polovice tako da je možete zatvoriti pomoću čička. Bandaža za zdjelicu trebala bi nalijegati kruto, ali ugodno **7**. **8** + **9** Sada rukama uhvatite oba pojasa za pritezanje tako da plave džepice za prste **9** otpustite s mjesta za spremanje pojasa **10**. **10** Oba kraja pojasa **9** naizmjenično povlačite prema naprijed sve dok ne postignete željeni uspravljeni stav i stupanj stabilizacije. **11** + **12** Sada plave krajeve pojaseva **9** čičkom učvrstite u sredini zapora bandaže **6**. Provjerite kako bandaža naliježe te po potrebi ispravite položaj jastučića za ramena **6**. Oni nipošto ne smiju udarati o gornji kraj reklinatora **A** **13** jer bi se u tom slučaju umanjila uspravljujuća funkcija ortoze. **Neka stručno osoblje po potrebi skрати 6 jastučiće za ramena.**

Napomena: Ako se krajevi postavljenih pojaseva sprijeđa preklapaju, neka ih stručno osoblje skрати.

Skidanje

Prednje plave krajeve pojaseva otpustite **9** sa zapora bandaže **6** te ih ponovno čičkom učvrstite na bočna mjesta za spremanje pojaseva **10**. Zatim olabavite pojaseve za pritezanje **6** i odložite ortožu. Pazite na to da zapor bandaže nakon skidanja **6** ponovno učvrstite čičkom kako biste izbjegli oštećenja.

Upute za čišćenje

Ortožu Spinova Osteo po potrebi možete ručno očistiti blagim sredstvom za pranje (30 °C). Ostavite da se ortoza osuši na zraku. **Nemojte demontirati ortožu radi čišćenja.**

Mjesto primjene

Prema indikacijama. Pogledaj namjena.

Napomene za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Elementi

A – Džep za reklinator s reklinatorom
B – Osnovna bandaža
C – Zapor bandaže s omčama za ruke
D – Bočna mjesta za spremanje pojaseva
E – Bočni križni pojasevi
F – Sustav pojaseva za pritezanje
G – Jastučići za ramena
H – Džep za džep za reklinator
I – Dorzalne kopče
J – Krajevi pojaseva s džepovima za prste

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Osteo isporučuje se montirana, u pet standardnih veličina. Educirano stručno osoblje² mora individualno prilagoditi reklinator, pojaseve i jastučice za ramena.

Za prošireni sustav veličina Spinova Osteo može se i individualno kombinirati tako da birati između 6 različitih veličina bandaža za zdjelicu i 3 različitih duljina reklinatora.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Osteo jest ortoza za osteoporozu za aktivno rasterećenje i korekciju slabinske i prsne kralježnice biološkom povratnom spregom (biofeedback, funkcija opomene) te ograničenje kretanja u sagitalnoj ravnini.

Sastoji se od ojaštucene, dorzalne udlage (reklinatora) **A** i opremljena je pojasevima koji prolaze preko ramena i oko trupa **F**. Kružni pojas čini elastičnu bandažu za zdjelicu **B** sa zatvaračem bandaže s velikim omčama **C** i bočno postavljenim »mjestima za spremanje pojaseva«**D**. Reklinator **A** se nalazi u džepu za reklinator i spojen je sa sustavom pojaseva za pritezanje **F**. Pojasevi za pritezanje imaju jastučice za ramena **G**, elemente za bočno križanje **E**, dorzalne kopče **I** i džepove za prste **J** na prednjim krajevima pojaseva.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže Spinova Osteo, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:
• Primjena nije sukladna indikaciji
• Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
• Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridrđavajte se savjeta

stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Poliamid (PA), Aluminij (AlMgSi1), Poliuretan (PUR), Polietier, Elastan (EL), Poliester (PES), Polietilen, niske gustoće (LDPE), Etilen vinil acetat (EVA), Polike-ton (PK), Polipropilen (PP)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

² Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

* Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća) odnosno materijalne štete (šteta na proizvodu).

Napomene za stručno osoblje² / ortopedskog tehničara

Individualna prilagodba / montaža

Potreban alat:

škare (nisu dio isporuke)

Prilagodba reklinatora: Ortoze Spinova Osteo unaprijed su izrađene u 5 veličina. Oblik reklinatora obvezno valja prilagoditi odgovarajućem obliku leđa na pacijentu koji stoji **7**. Za oblikovanje reklinatora ne morate ga nužno vaditi iz džepa za reklinator **1**. Ako je potrebno, valja upotrijebiti okrugle kukice.

Prilagodba pojaseva za pritezanje i jastučića za ramena: Pojasevima uglavnom valja prilagoditi duljinu. To se može obaviti na prednjem ili stražnjem kraju pojaseva **11** + **13**. Jastučići za ramena također se mogu skratiti u 2 pozicijama. Za to režite duž šava od zavarivanja **14**.

Montaža djelomično montiranih varijanti: 18 djelomično montirani verzija ortoza Spinova Osteo (6 različitih bandaža za zdjelicu i 3 reklinatora) prvo valja sastaviti. Za to reklinator, koji se nalazi u džepu za reklinator, gurnite u dorzalni džep na bandaži za zdjelicu **15** pa zatim dorzalne kopče fiksirajte u omče reklinatora **16**. Dorzalni krajevi pojaseva mogu se objesiti u 3 položaja različite visine kako bi se optimizirao njihov tijek **16**. Džep za reklinator ima odgovarajuću oznaku **16**.

Oblik reklinatora, duljina pojaseva i duljina jastučića ramena prilagođava se analognu prethodnom opisu za unaprijed izrađene varijante.

Napomena: Gornji rub reklinatora ne smije stršati preko ramena. Nakon prilagodbe pacijenu provjerite optimalan dosjed ortoza. **Bez individualne prilagodbe može biti ograničena funkcija ortoza!**

S pacijentom vježbajte ispravno postavljanje i skidanje ortoze. Pacijenta upitajte je li ortoza dovoljno stabilna i naliježe li udobno.

Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. **U slučaju nepridržavanja može se ugroziti učinak proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.**

Stanje informacija: 2024-11

 srpski

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitajte i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

Spinova Osteo je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za stabilizaciju i uspravljanje kičmenog stuba sa slobodnim predelom grud i stomaka.

Indikacije

Spinova Osteo pomaže kod svih indikacija, kod kojih je potrebno aktivno ispravljanje radi rasterećenja i korekcije lumbalnog i grudnog dela kičme kao i ograničenje kretanja gornjeg dela tela.

- Stabilne, osteoporozne frakture tela pršljena
- Osteoporoza
- Bolna savijena leđa
- Mišićna insuficijencija

Rizici primene

 **Mere opreza***

Molimo vas da pažljivo pročitate i poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

- Vaša Spinova ortoza za kičmu treba da se nosi samo u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (određivanje namene, područje primene). To je medicinski proizvod, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom.
- Da bi se obezbedila optimalna funkcija ortoze stručno osoblje² mora da proizvod optimalno prilagodi Vama (podešavanje dužine remena i jastučića, podešavanje reklinatora na oblik leđa). Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoza i optimalni komfor pri nošenju. Spinova Osteo se ne sme neovlašćeno modifikovati.
- Upućivanje u proizvod sme da izvrši samo stručno osoblje².
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu previše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. Zato proverite položaj pomagala ako osećate neprijatan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome, kao i o opštim pitanjima rukovanja.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Svako naprezanje može dodatno oštetiti zahvaćeni deo tela, zbog toga izbegavajte naprezanja.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.

• zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuajte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

• Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja takođe biti ozbiljno narušena.

• Korišćenje uz druge proizvode treba da dogovorite sa Vašim lekarom.

• Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.

U slučaju reklamacije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Napominjemo da je moguća samo obrada očišćenog proizvoda.

U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvodača je isključena.

U slučaju da se ortoza nosi nakon operacije, lekar mora redovno da kontroliše ranu.

Kontraindikacije

- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje.
- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom.
- Teži poremećaj funkcije srca i pluća (rizik od rasta krvnog pritiska kod postavljanja pomoćnog sredstva i većeg fizičkog napora).
- Srčani pejsmejker (pridržavajte se medicinskih uputstava).
- Stoma (pridržavajte se medicinskih uputstava).
- Hron. zapaljenja organa u abdomenu (pridržavajte se medicinskih uputstava). U slučaju da se ortoza nosi nakon operacije, lekar mora redovno da kontroliše ranu.

Uputstva o primeni

Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na uveličenoj etiketi. Ušivena etiketa, koja sadrži informacije o veličini i proizvođaču, uputstva o održavanju i oznaku CE nalazi se sa unutrašnje strane karličnog steznika.

Uvek nosite Spinova Osteo iznad majice ili potkošulje.

Napomena: Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Ne mogu se isključiti oštećenja na materijalu. To može uticati na efikasnost ortoze.

Postavljanje

1 + **2** Postavite stezne kaiševe **F** sa ramenim jastučicama **G** preko oba ramena – kao da stavljate ranac. Pri tome vodite računa da se kaiševi ne uvrtu. Prvo postavite karlični steznik **B** na karlicu, tako da gornja ivica bude u visini karličnog grebena. **3** Gurnite za to prste u predviđene stremene na završetku bandaža **C** i **4** prvo bandaž bočno razvucite, da bi istegli materijal. **5** Potom obe polovine kopče povucite ka napred. **6** Zatvorite karlični steznik, tako što ćete desnu polovinu kopče staviti preko leve, da može da se zalepi. Karlični steznik treba da se naleže tako da bude zategnut ali prijatan **7**. **8** + **9** Sada oba stezna kaiša uhvatite rukama, tako što ćete plave džepove za prste **J** odvojiti od mesta za traku **D**. **10** Oba kraja trake **C** naizmenično povlačite ka napred, sve dok se ne dostigne željeno ispravljanje i stabilizacija. **11** + **12** Zalepite potom plave krajeve trake **J** na sredinu završetka bandaža **C**. Proverite kako naleže bandaž i ispravite eventualno položaj ramenih jastučića **G**. Oni ni u kom slučaju ne treba da udaraju na gornji kraj reklinatora **A** jer **13** se time smanjuje funkcija ispravljanja ortoze. **Neka ramene jastučice G eventualno skрати kvalifikovano stručno osoblje.**

Napomena: Ako se krajevi trake napred preklapaju, neka ih skрати kvalifikovano stručno osoblje.

Skidanje

Odvojite prednje plave krajeve trake **J** od završetka bandaža **C** i zalepite ih ponovo na bočna mesta za trake **D**. Opustite potom stezne kaiševe **F** i skinite ortožu. Vodite računa da završetak bandaža **C** posle skidanja ponovo zalepite, da bi sprečili oštećenje.

Uputstvo za održavanje

Spinova Osteo po potrebi, možete ručno prati sa blagim sredstvom za čišćenje (30 °C). Ostavite da se ortoza osuši na vazduhu. **Molimo da ne demontirate ortožu radi čišćenja.**

Područje primene

Prema indikacijama. Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Elementi

- A – Torba reklinatora sa reklinatorom
- B – Osnovni steznik
- C – Završetak bandaža sa stremenima
- D – Bočna mesta za traku
- E – Bočna ukrštanja trake
- F – Sistem steznih traka
- G – Rameni jastučić
- H – Džep za torbu reklinatora
- I – Dorzalne šnale
- J – Krajevi kaiša sa džepovima za prste

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Osteo se isporučuje montirana u pet standardnih veličina. Reklinator, okvir i zaštitni jastučić moraju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja².

Za prošireni sistem veličina Spinova Osteo može i individualno da se kombinuje, tako što birate jednu od 6 različitih veličina karličnih steznika i 3 različite dužine reklinatora.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Osteo je ortoza za terapiju osteoporoze za aktivno rasterećenje i korekciju lumbalnog i grudnog dela kičme putem bioenergije (upozoravajuće funkcije) kao i ograničenje kretanja u sagitalnoj ravni.

Sastoji se od obložene dorzalne šine (reklinator) **A**, opremljene kaiševima koji idu preko ramena i trupa **F**. Cirkularno povezivanje se vrši elastičnim karličnim steznikom **B** sa zatvaračem bandaža sa velikim stremenima **C** kao i bočnim „parkiralištima kaiša“ **D**. Reklinator **A** se nalazi u torbici i spojen je za sistem steznih kaiševa **F**. Stezni kaiševi imaju jastučice za ramena **G**, bočno ukrštanje traka **E**, dorzalne šnale **I** kao i džepove za prste **J** na prednjim krajevima traka.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje Spinova Osteo, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama

- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj – delimično sažetoj – on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obezavno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poledini ove brošure.

Odlaganje

Molimo da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Poliamid (PA), Aluminium (AlMgSi1), Poliuretan (PUR), Polietier, Elastan (EL), Poliester (PES), Polietilen, niske gustoće (LDPE), Etilen-vinil acetat (EVA), Polike-ton (PK), Polipropilen (PP)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

- ¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa
- ² Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastruktura.
- ^{*} Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

Napomene za stručno osoblje² / ortopedskog tehničara

Individualno podešavanje / montaža

Potrebni alati:

Makaze (nisu uključene u obim isporuke)

Podešavanje reklinatora: Spinova Osteo ortoze su dostupne u 5 veličina izrade. Oblik reklinatora mora obavezno da se podesi na oblik leđa pacijenta u stajaćem položaju **7**. Da bi se reklinator oblikovao ne mora obavezno da se izvadi iz torbice **1**. Po potrebi treba da se koriste kvačice za savijanje.

Podešavanje steznih kaiševa i jastučića za ramena: Kaiševi se obično podešavaju po dužini. To može da se izvrši na prednjem ili na zadnjem delu kaiša **11** + **10**. I jastučići za ramena mogu da se skrate na 2 položaja. Isecite duž varenog šava **10**.

Montaža delimično sklopljenih varijanti: 18 delimično sklopljenih varijanti Spinova Osteo (6 različitih karličnih steznika i 3 reklinatora), moraju prvo da se sastave. Za to gurnite reklinator, koji se nalazi u torbici, u dorzalni džep na karličnom stezniku **10** i potom fiksirajte dorzalne šnale u ušicama reklinatora **10**. Dorzalni krajevi trake mogu da se

zakače u 3 različita položaja po visini da bi se optimizovao položaj kaiševa **10**. Džep za reklinator ima i odgovarajuću oznaku **10**.

Podešavanje oblika reklinatora, dužine traka i dužina jastučića za ramena vrši se analogno gornjem opisu za predmontirane varijante.

Napomena: Gornja ivica reklinatora ne sme da odstoji preko ramena. Nakon prilagođavanja, proverite da li je ortoza optimalno prilagođena pacijentu. **Bez individualnog prilagođavanja funkcija ortoze može biti ograničena!**

Vežbanje pravilno stavljanje i skidanje sa pacijentom. Pacijenta upitajte da li je ortoza dovoljno stabilna i da li naleže udobno.

Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. **Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.**

Datum informacija: 2024-11

 slovenski

Spoštovani uporabnik,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Predvideni namen

Spinova Osteo je medicinski pripomoček. To je ortoza¹ za stabilizaciju in aktivno poravnavo hrbtenice z odprtim prsnim in trebušnim predelom.

Indikacije

Ortoza Spinova Osteo pomaga pri vseh indikacijah, kjer je potrebno aktivno uravnavanje, ki razbremeni in izravna hrbtenico v ledvenem in prsnem delu ter omeji sposobnost gibanja zgornjega dela telesa.

- Stabilni, osteoporotični zlomi vretenc
- Osteoporoza
- Boleča ukrivljenost hrbtenice
- Muskularna insuficienca

Tveganja pri uporabi



Previdno*
Natančno preberite in upoštevajte smernice teh navodil za uporabo ter napotke strokovno usposobljenega oseba.
• Ortozo za hrbtenico Spinova lahko uporabljate samo v skladu z napotki v priloženih navodilih za uporabo ter za navedena področja uporabe (predvideni namen in mesto uporabe). Gre za medicinski pripomoček, ki ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili.

• Da bi zagotovili optimalno prileganje in delovanje ortoze, mora strokovno usposobljeno osebe² izdelek individualno prilagoditi pacijentu (prilagoditev dolžine raztegljivih pasov in blazinic, prilagoditev reklinatorja glede na obliko hrbta). Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje. Ortoze Spinova Osteo se ne sme na noben način spreminjati.

• Usposabljanje za uporabo ortoze lahko opravi izključno usposobljeno osebe².

• stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno

stiskanje žil ali živcev. Če čutite neprijeten pritisk, preverite prileganje pripomočka in o tem ter o splošnih vprašanih glede uporabe povprašajte strokovno usposobljeno osebe.

• **Previdno:** Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. Vsaka obremenitev lahko povzroči dodatne poškodbe prizadetega dela telesa, zato se obremenitvam izogibajte.

• Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika.

• zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebe. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

• Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja omejena.

• Ob istočasni uporabi z drugimi izdelki se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom.

• Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

• V primeru reklamacij se najprej obrnite na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.

• Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.

• Če nosite ortozo po operaciji, naj vam zdravnik rano redno pregleduje.

Kontraindikacije

- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitvev izdelka.
- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem.
- Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost zvišanega krvnega tlaka med nošenjem pripomočka in večja obremenitev telesa).
- Srčni spodbujevalnik (upoštevajte zdravnikova navodila).
- Stoma (upoštevajte zdravnikova navodila).
- Kronično vnetje organov v trebušni votlini (upoštevajte zdravnikova navodila). Če nosite ortozo po operaciji, naj vam zdravnik rano redno pregleduje.

Navodila za uporabo

Upoštevajte navodila za nego na všiti etiketi. Všita etiketa s podrobnostmi o velikosti izdelka, proizvajalcu, navodilih za nego in oznako CE je nameščena na notranji strani opornice za medenico.

Ortozo Spinova Osteo nosite čez majico s kratkimi rokavi ali spodnjo majico.

Napotek: izdelka nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevalnim telesom, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Poškodb materiala ni mogoče izključiti. To lahko vpliva na učinkovitost delovanja ortoze.

Nameščanje

1 + **2** Raztegljive pasove **F** z ramenskimi blazinicami položite **G** prek obeh ramen – kakor, da bi si optrali nahrbtnik. Ob tem pazite, da pasovi niso zasukani. Najprej opornico za medenico namestite na medenico **B** tako, da zgornji del leži v višini črevnicega grebena. **3** Pri tem potisnite prste v za to predvidene zanke na zapenjalu opornice **C** in **4** jo ob strani

povlecite narazen, da raztegnete material. **5** Nato obe polovici zapenjala speljite naprej. **6** Zapnite opornico za medenico tako, da desno polovico zapenjala položite prek leve, da jo lahko zapnete. Opornica za medenico se mora tesno, vendar udobno priliegati **7**. **8** + **9** Z rokama primite oba raztegljiva pasova tako, da razrahljate modre žepke za prste **1** z mesta za pritrdjevanje pasu **10**. **10** Izmenično vlecite oba konca pasu **4** naprej, dokler ne dosežete zelene poravnave in stabilizacije. **11** + **12** Zvezana konca modrih pasov **1** pritrdite na sredini zapenjala opornice **6**. Preverite prileganje opornice in po potrebi popravite položaj ramenske blazinic **G**. Te v nobenem primeru ne smejo pritiskati na zgornji del reklinatorja **A** **13**, saj se lahko tako zmanjša učinkovitost ortoze pri uravnavanju. **Ramensko blazinico G naj vam po potrebi skrajša vaše strokovno osebe.**

Napotek: Če se konca pasov, medtem ko je pripomoček nameščen, spredaj prekrivata, naj vam pasove skrajša vaše strokovno osebe.

Odstranjevanje

Razrahljajte sprednje modre konce pasov **1** z zapenjala opornice **C** in jih pritrdite na stranska mesta za pritrdjevanje pasu **10**. Nato razrahljajte raztegljiva pasova **F** in odstranite ortozo. Ob tem pazite, da zapenjalo opornice **C** po odstranjevanju zopet zapnete, da preprečite poškodbe.

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo Spinova Osteo ročno očistite z blagim detergentom (30 °C). Ortozo nato posušite na zraku.

Med čiščenjem ne razstavljajte ortoze.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami. Glejte predvideni namen.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Sestavni deli

A – Preveleka reklinatorja z reklinatorjem

B – Osnovna opornica

C – Zapenjalo opornice z zankami

D – Stranska mesta za pritrdjevanje pasu

E – Stransko mesto prekrizanih pasov

F – Sistem raztegljivih pasov

G – Ramenska blazinica

H – Vstavni žep za prevleko reklinatorja

I – Dorzalne zaponke

J – Konca pasov z žepki za prste

Navodila za sestavljanje in namestitvev

Ortoza Spinova Osteo je na voljo sestavljena v petih standardnih velikostih. Reklinator, pas in ramensko blazinico mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebe².

Za povečan sistem velikosti lahko ortozo Spinova Osteo tudi po meri kombinirate tako, da izbirate med 6 različnimi velikostmi opornic za medenico in 3 različnimi dolžinami reklinatorjev.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Osteo je ortoza za osteoporozo, ki aktivno razbremenjuje in popravlja hrbtenico v ledvenem ter prsnem delu s pomočjo biološko-inštrumentalne povratne zveze (funkcija za opozarjanje) in omejevanja gibanja v sagitalni ravni.

Sestavljena je iz oblazinjene dorzalne opornice (reklinatorja) **A**, ki je opremljena s sistemom pasov **F**, ki potekajo prek ramen in trupa. Krožni pas je elastična opornica za medenico **B** z zapenjalom z velikimi zankami **C** ter stransko nameščenimi »mesti za pritrdjevanje pasu« **10**. Reklinator **A** je v prevleki in je pripet na sistem raztegljivih pasov **F**. Raztegljivi pasovi imajo ramenske blazinice **G**, stranska mesta prekrizanih pasov **E**,

dorzalne zaponke **1** ter žepke za prste **1** na sprednjih koncih pasov.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico Spinova Osteo in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega oseba;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebe. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Aluminij (AlMgSi1), Poliuretan (PUR), Polietier, Elastan (EL), Poliester (PES), Polietilen, nizka gostota (LDPE), Etilen-vinil acetat (EVA), Polike-ton (PK), Polipropilen (PP)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

¹Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, poravnavo ali korekcijo udov ali trupa.

²Strokovno usposobljeno osebe pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

*Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

Napotki za strokovno usposobljeno osebe² / ortopedske tehnike

Individualna prilagoditev / n amestitev

Potrebno orodje:

Škarje (niso vključene v obseg dobave).

Prilagoditev reklinatorja: Ortoze Spinova Osteo so na voljo v petih velikostih. Obliko reklinatorja morate nujno prilagoditi ustrezni obliki hrbta pacienta v stoječem položaju **7**. Za spremembo oblike reklinatorja tega ni nujno treba vzeti iz prevleke reklinatorja **1**. Če je potrebno, morate uporabiti okrogle prilagajoče se opore.

Prilagoditev raztegljivih pasov in ramenskih blazinic: Pasove morate največkrat prilagoditi po dolžini. To lahko izvedete na sprednjem, kakor tudi na zadnjem delu pasu **11** + **11**. Ramenske blazinice lahko prav tako skrajšate na 2 mestih. Zato režite vzdolž zvara **11**.

Namestitvev delno sestavljenih izvedb: Najprej morate sestaviti 18 delno sestavljenih izvedb ortoze Spinova Osteo (6 različnih opornic za medenico in 3 reklinatorji). Zato potisnite reklinator, ki je spravljen v prevleki reklinatorja, v dorzalni vstavni žep na opornici za medenico **V** in nato pritrdite dorzalno zaponko v ušesca reklinatorja **11**. Za izboljšanje položaja pasu lahko dorzalne konce pasu obesite na 3 različnih višinah **11**. Ustrezno oznako na vstavnem žepu za reklinator **11**. Prilagoditev oblike reklinatorja, dolžine pasov in dolžine ramenskih blazinic se izvede podobno kot pri zgoraj opisani standardni izvedbi.

Napotek: Zgornji rob reklinatorja ne sme segati čez ramena. Ob prvi prilagoditvi za pacienta preverite optimalno prileganje ortoze. **Brez osebne prilagoditve bo delovanje ortoze morda omejeno!**

S pacientom vadite nameščanje in snemanje ortoze. Povprašajte bolnika glede zadostne stabilnosti in udobnega prileganja ortoze.

Na izdelku ni dovoljenih opraviti nedovoljenih sprememb.

Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka in povzroči prenehanje veljavnosti garancije.

Stanje informacij: 2024-11

ro romanian

Stimată pacientă, stimate pacient,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

Spinova Osteo este un produs medical. Este o orteză¹ pentru stabilizarea și îndreptarea coloanei vertebrale, cu zona toracică și abdominală liberă.

Indicații

Spinova Osteo ajută în cazul tuturor indicațiilor unde este necesară îndreptarea pentru detensionarea și corectarea coloanei lombare și a coloanei toracice, precum și o limitare a mișcărilor trunchiului.

- Fracturi vertebrale osteoporotice stabile
- Osteoporoză
- Curbarea dureroasă a spatelui
- Insuficiență musculară

Riscuri în utilizare

⚠️ Atenție*

Vă rugăm să citiți și să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.

• Orteza dumneavoastră spinală Spinova poate fi utilizată nu-mai în conformitate cu informațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare / locul de utilizare). Acesta este un produs medical care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală.

• Pentru a asigura poziționarea și funcționarea optimă a ortezei, produsul trebuie adaptat individual de către personalul de specialitate² pentru dumneavoastră (ajustarea în lungime a curelelor și pernuțelor, adaptarea reclinatorului la forma spatelui). Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare. Spinova Osteo nu trebuie modificată fără autorizație.

• Instruirea pentru utilizare trebuie să fie efectuată doar de personalul de specialitate².

• Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. Prin urmare, în cazul în care simțiți o presiune neplăcută, verificați poziția mijlocului auxiliar și consultați personalul de specialitate cu privire la acest aspect, precum și la aspecte generale privind manipularea produsului.

• Precauție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. Orice efort poate provoca daune în plus părții afectate a corpului, de aceea evitați efortul fizic.

• Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

• Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

• De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.

• O combinație cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.

• Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

• În cazul în care aveți reclamații, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate în prealabil pot fi prelucrate.

• Nu ne asumăm răspunderea în cazul în care produsul este utilizat în mod necorespunzător sau în alte scopuri.

• În cazul purtării ortezei după o intervenție chirurgicală, apelați la medic pentru controlul periodic al plăgii.

Contraindicații

- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare.
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă.
- Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).

- Stimulator cardiac (a se respecta indicațiile medicului).
- Stomă (a se respecta indicațiile medicului).
- Chron. inflamații ale organelor din cavitatea abdominală (respectați indicațiile medicului). În cazul purtării unei orteze după o intervenție chirurgicală, lăsați rana să fie verificată regulat de un medic.

Indicații de utilizare

Vă rugăm respectați instrucțiunile de îngrijire de pe eticheta cusută. Eticheta cusută cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a suportului de bazin.

Purtați întotdeauna Spinova Osteo peste un tricou sau maiou.

Indicație: Evitați expunerea produsului la căldură directă (de ex. surse de căldură, razele soarelui, păstrarea în autovehicule)! Nu pot fi excluse deteriorări ale materialului. Deteriorarea materialului poate cauza scăderea eficienței ortezei.

Aplicarea

1 + **2** Așezați chingile pentru presiune **F** cu pernuțele pentru umeri **G** peste ambii umeri, la fel cum ați purta un rucsac. La așezare, aveți grijă ca acestea să nu se răsucească. Poziționați mai întâi suportul de bazin **B** pe bazin în așa fel încât marginea superioară să se afle aproximativ la înălțimea crestei iliac. **3** Pentru aceasta, împingeți degetele în benzile de legare prevăzute în acest sens pe închiderea suportului **C** și **4** trageți suportul mai întâi înspre laterale, pentru a întinde materialul. **5** Aduceți apoi ambele jumătăți ale închiderii înspre față. **6** Închideți suportul de bazin, aducând jumătatea dreaptă a închiderii peste jumătatea stângă, până când o puteți prinde de aceasta. Suportul de bazin trebuie să fie așezat ferm, dar comod**7**. **8** + **9** Prindeți acum cele două chingi pentru presiune cu mâinile, scoțând cele două orificii pentru degete **J** din buzunarul chingii **D**. **10** Trageți de cele două capete ale chingilor **I** alternativ înspre în față, până când este atinsă îndreptarea și stabilizarea dorită. **11** + **12** Prindeți acum cele două capete albastre ale chingilor **J** peste mijlocul sistemului de închidere al suportului **C**. Verificați poziția suportului și, dacă este cazul, corectați poziția pernuțelor pentru umeri **G**. Acestea nu trebuie să se atingă în nici un caz în capătul superior de reclinator **A** **13**, deoarece astfel se reduce funcția de îndreptare a ortezei. **Dacă este cazul, solicitați personalului de specialitate G să scurteze pernuțele pentru umeri.**

Indicație: În cazul în care capetele chingilor se suprapun în poziția de purtare, solicitați personalului de specialitate să le scurteze.

Scoaterea

Desprindeți cele două capete albastre ale chingilor **J** de pe închiderea suportului **C** și prindeți-le din nou pe buzunarele laterale **D** ale chingilor. Slăbiți apoi chingile pentru presiune **F** și scoateți orteza. Aveți grijă să prindeți închiderea suportului **C** după scoatere, pentru a evita deteriorările.

Indicații de curățare

Dacă este necesar, puteți curăța Spinova Osteo cu un detergent blând prin spălare manuală (30 °C). Ulterior lăsați orteza să se usuce la aer. **Vă rugăm nu demontați orteza pentru a o curăța.**

Locul de utilizare

Conform indicațiilor. Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Componente

A – Buzunar pentru reclinator cu reclinator

B – Suport de bază

C – Sistem de închidere a suportului cu benzi de legare

D – Buzunare laterale pentru chingi

E – Benzi laterale încrucișate

F – Sistem de chingi pentru presiune

G – Penuțe pentru umeri

H – Orificiu de împingere pentru buzunarul reclinatorului

I – Catarame de întoarcere dorsale

J – Capete ale chingilor cu orificii pentru degete

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul Spinova Osteo se livrează montat, în cinci dimensiuni standard. Reclinatorul, chingile și pernuțele pentru umeri trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personal de specialitate instruit².

Pentru a obține o gamă de mărimi mai largă, Spinova Osteo se poate combina individual, dumneavoastră putând să alegeți dintre 6 mărimi diferite pentru suportul de bazin și 3 lungimi pentru reclinator.

Date tehnice / parametri

Spinova Osteo este o orteză pentru osteoporoză pentru detensionarea și corectarea activă a coloanei lombare și a coloanei toracice prin feedback biologic (funcție corectivă), precum și prin limitarea mișcărilor în plan sagital.

Această orteză este compusă dintr-o atelă dorsală căptușită (reclinator) **A**, prevăzută cu o serie de chingi care se amplasează peste umeri și peste trunchi **F**. Chingile circulare reprezintă un suport elastic pentru bazin **B** cu un sistem de închidere cu benzi de legare **C** precum și cu „buzunare laterale pentru chingi” **D**. Reclinatorul **A** se află în buzunarul pentru reclinator și este cuplat cu sistemul de chingi pentru presiune **F**. Chingile pentru presiune dispun de pernuțe pentru umeri **G**, benzi laterale încrucișate **E**, catarame de întoarcere dorsale **I** precum și orificii pentru degete **J** la capetele frontale ale chingilor.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea Spinova Osteo, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:
•Utilizare neconformă cu indicațiile
•Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
•Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Aluminiu (AlMgSi1), Poliuretan (PU),

Polieter, Elastan (EL), Poliester (PES),

Polietilenă de densitate mică (LDPE),

Acetat de etilen-vinil (EVA), Poliketone (PK), Polipropilenă (PP)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

¹ Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

² Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

* Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și a eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

Indicații pentru personalul de specialitate² / tehnician de încălțăminte ortopedică

Adaptarea individuală a ortezei / montarea

Unelte necesare:

Foarfece (nu este inclusă în setul de livrare)

Adaptarea reclinatorului: Ortezele Spinova Osteo sunt preconfectionate în 5 mărimi. Forma reclinatorului trebuie adaptată în mod obligatoriu formei spatelui pacientului, atunci când acesta stă în picioare **7**. Pentru deformarea reclinatorului, acesta nu trebuie obligatoriu scos din buzunarul reclinatorului **1**. În caz de nevoie, se vor utiliza dispozitive de conturare rotunjite.

Adaptarea chingii pentru presiune și a pernuțelor pentru umeri: Chingile se adaptează de obicei în lungime. Această ajustare se poate efectua atât de la capătul frontal, cât și de la cel posterior al chingilor **11** + **12**. Și pernuțele pentru umeri pot fi scurteate cu 2 poziții. Pentru aceasta, tăiați de-a lungul cusăturii **10**.

Montarea variantelor parțial montate: Cele 18 versiuni montate parțial ale Spinova Osteo (6 suporturi diferite pentru bazin și 3 reclinatoare), trebuie mai întâi asamblate. Pentru aceasta, împingeți reclinatorul aflat în buzunarul aferent în buzunarul de împingere dorsal de pe suportul de bazin **V** și fixați apoi cataramele de întoarcere dorsale în urechile reclinatorului **VI**. Capetele dorsale ale chingilor pot fi agățate în 3 poziții diferite, pentru a optimiza poziționarea chingilor **VII**. Buzunarul de împingere pentru reclinator dispune de un marcaj corespunzător **VIII**.

Adaptarea formei reclinatorului, a lungimii chingilor și lungimii pernuțelor pentru umeri se realizează la fel cu descrierea anterioară pentru variantele preconfectionate.

Indicație: Muchia superioară a reclinatorului nu trebuie să depășească linia umерlor. Verificați după ajustarea pe pacient poziționarea optimă a ortezei.
Fără o adaptare individuală, funcționarea ortezei poate fi limitată!

Repetați cu pacientul aplicarea și scoaterea corectă a ortezei. Întrebați pacientul dacă orteza este așezată în mod stabil și comod.

Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului.
În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția produsului se anulează.

Data comunicării informațiilor: 2024-11

el ελληνικά

Αγαπητοί ασθενείς,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζομαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάρτημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το Spinoва Osteo είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση¹ για σταθεροποίηση και ενεργή ανόρθωση της σπονδυλικής στήλης, με ελεύθερο τμήμα θώρακα και κοιλιάς.

Ενδείξεις

Το Spinoва Osteo συμβάλλει σε όλες τις ενδείξεις, στις οποίες απαιτείται ενεργή ανόρθωση για αποφόρτιση και διόρθωση της οσφυϊκής και της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, καθώς και περιορισμός των κινήσεων του άνω κορμού.

- Σταθερά, οστεοπορωτικά κατάγματα της σπονδυλικής στήλης
- Οστεοπόρωση
- Επώδυνη υπερκύφωση
- Μικτή ατροφία

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Προσοχή*

Διαβάστε και τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

- Η όρθωση σπονδυλικής στήλης Spinoва πρέπει να χρησιμοποιεί-ται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σκοπού-μενη χρήση / σημείο εφαρμογής). Αποτελεί ένα ιατρικό προϊόν που πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και ιατρού σας.

- Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη εφαρμογή και λειτουργία της όρθωσης, το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται εξατομικευ-μένα από ειδικούς² (διαμήκης προσαρμογή των ιμάντων και των επενδύσεων, προσαρμογή του διορθωτή κλίσης στο σχήμα της πλάτης). Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτε-λεσματικότητα της όρθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση. Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του Spinoва Osteo.

- Η επίδειξη χρήσης επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά από ειδικούς².

- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία. Συνεπώς, ελέγξτε την εφαρμογή του βοηθητικού μέσου εάν αισθάνστε δυσάρεστη πίεση και απευθυνθείτε σχετικά, καθώς και για γενικές ερωτήσεις χειρισμού, στους ειδικούς.

- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμισμένων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήςει θεραπείας. Οποιοδήποτε επιβάρυνση μπορεί να προκαλέσει πρόσθετη βλάβη στο πάσχον μέλος του σώματος. Συνεπώς, αποφεύγετε τις επιβάρυνσεις.

- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση ρωξών ενοχλήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και η ικανότητά σας να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι.

- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, απαιτείται προηγούμενη συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λουσίν.

- Σε περίπτωση παραπόνων, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι η επεξεργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν αυτά είναι καθαρά.

- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

- Σε περίπτωση χρήσης της όρθωσης μετά από επέμβαση, φροντίζετε για την τακτική παρακολούθηση του τραύματος από ιατρό.

Αντενδείξεις

- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή.
- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου.
- Έντονη καρδιακή και πνευμονική ανεπάρκεια (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την τοποθέτηση του βοηθητικού μέσου και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης).
- Βηματοδότης (τηρείτε τις ιατρικές οδηγίες).
- Στομία (τηρείτε τις ιατρικές οδηγίες).
- Χρόνιες φλεγμονές στα όργανα της κοιλιακής χώρας (τηρείτε τις ιατρικές οδηγίες). Σε περίπτωση χρήσης της όρθωσης μετά από επέμβαση, φροντίζετε για την τακτική παρακολούθηση του τραύματος από ιατρό.

Υποδείξεις χρήσης

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα. Η υφασμάτινη ετικέτα με πληροφορίες για τα μεγέθη, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες φροντίδας και το σήμα CE βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του βοηθήματος λεκάνης.

Φοράτε το Spinoва Osteo πάνω από ένα κοντομάνικο ή φανελάκι.

Υπόδειξη: Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)!
Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα της όρθωσης.

Εφαρμογή

1 + **2** Περάστε τους ιμάντες έλξης **6** μαζί με τις επενδύσεις για τους ώμους **8** πάνω από τους ώμους κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να εφαρμόζουν όπισθεν της λαγόνιας ακρολοφίας. Φροντίστε ώστε οι ιμάντες να μην συστραφούν. Τοποθετήστε αρχικά το βοήθημα λεκάνης **9** κατά τέτοιο τρόπο στη λεκάνη, ώστε το επάνω άκρο να εφαρμόζει περίπου στο ύψος της λαγόνιας ακρολοφίας. **3** Ωθήστε τα δάχτυλα στις προβλεπόμενες θηλίες για τα χέρια του συστήματος ασφάλισης του βοηθήματος **6** και **4** τραβήξτε αρχικά το βοήθημα προς τα έξω, για να τεντωθεί το υλικό. **5** Στη συνέχεια, περάστε τα δύο τμήματα ασφάλισης προς τα μπροστά.

6 Ασφαλίστε το βοήθημα λεκάνης, τοποθετώντας το δεξί τμήμα ασφάλισης πάνω από το αριστερό τμήμα, ώστε να μπορούν να ασφαλίσουν μεταξύ τους. Το βοήθημα λεκάνης πρέπει να εφαρμόζει σφιχτά, αλλά να είναι και άνετο **7**. **8** + **9** Πιάστε τους δύο ιμάντες έλξης με τα χέρια, απομακρύνοντας τις μπλε υποδοχές για τα δάχτυλα **1** από το σημείο απόθεσης των ιμάντων **10**. **10** Τραβήξτε τα δύο άκρα των ιμάντων **1** εναλλάξ προς τα μπροστά, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση ανόρθωσης και σταθεροποίησης. **11** + **12** Ασφαλίστε τα μπλε άκρα των ιμάντων **1** εφαρμοστά στο κέντρο του συστήματος ασφάλισης βοηθήματος **6**. Ελέγξτε εάν εφαρμόζει σωστά το βοήθημα και, εφόσον απαιτείται, διορθώστε τη θέση των επενδύσεων για τους ώμους **8**.

Το επάνω άκρο τους δεν πρέπει να έρχεται σε καμία περίπτωση σε επαφή με τον διορθωτή κλίσης **A** **13**, καθώς θα επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία ανόρθωσης της όρθωσης.
Εφόσον απαιτείται, αναθεώστε τη μείωση μήκους των επενδύσεων για τους ώμους 8 σε έναν ειδικό.

Οδηγία: Εάν τα άκρα των ιμάντων προεξέχουν προς τα μπροστά σε τοποθετημένη κατάσταση, αναθεώστε τη μείωση μήκους των ιμάντων σε έναν ειδικό.

Αφαίρεση

Λύστε τα μπροστινά μπλε άκρα ιμάντων **1** από το σύστημα ασφάλισης του βοηθήματος **6** και ασφαλίστε τα ξανά στα πλευρικά σημεία απόθεσης των ιμάντων **10**. Στη συνέχεια, χαλαρώστε τους ιμάντες έλξης **6** και αφαιρέστε την όρθωση. Φροντίστε να ασφαλίσετε ξανά το σύστημα ασφάλισης του βοηθήματος **6** μετά την αφαίρεση, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ζημιές.

Υποδείξεις καθαρισμού

Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να καθαρίσετε το Spinoва Osteo στο χέρι (30 °C) με ένα ήπιο απορρυπαντικό. Αφήστε την όρθωση να στεγνώσει.
Μην αποσυναρμολογείτε την όρθωση για να την καθαρίσετε.

Σημείο εσφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις. Βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιεί συντήρηση.

Εξάρτημα

A – Θήκη διορθωτή κλίσης με διορθωτή κλίσης

B – Βασικό βοήθημα

Γ – Σύστημα ασφάλισης βοηθήματος με θηλίες για τα χέρια

Δ – Πλευρικά σημεία απόθεσης των ιμάντων

Ε – Πλευρικά σημεία ένωσης των ιμάντων

ΣΤ – Σύστημα ιμάντων έλξης

Z – Επενδύσεις για τους ώμους

Θ – Θήκη εισαγωγής της θήκης διορθωτή κλίσης

Η – Ραχιαίες πόρτες εκτροπής

I – Άκρα ιμάντων με υποδοχές για τα δάχτυλα

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το Spinoва Osteo παραδίδεται συναρμολογημένο σε πέντε τυποποιημένα μεγέθη. Ο διορθωτής κλίσης, οι ιμάντες και οι επενδύσεις για τους ώμους πρέπει να προσαρμόζονται εξατομικευμένα από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς².

Για μεγέθη πέρα από τα τυποποιημένα, το Spinoва Osteo μπορεί να συνδυάζεται, επιλέγοντας από 6 διαφορετικά μεγέθη βοηθημάτων λεκάνης και 3 διαφορετικά μήκη διορθωτών κλίσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το Spinoва Osteo αποτελεί μια όρθωση οστεοπόρωσης για ενεργή αποφόρτιση και διόρθωση της οσφυϊκής και της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης μέσω biofeedback, καθώς για περιορισμό των κινήσεων του οβελιαίου άξονα.

Αποτελείται από μια ραχιαία ράγα με επένδυση (διορθωτής κλίσης) **A** με ιμάντες **F** που περνούν πάνω από τους ώμους και γύρω από τον κορμό. Το κυκλικό σύστημα ιμάντων αποτελεί ένα ελαστικό βοήθημα λεκάνης **B** με σύστημα ασφάλισης βοηθήματος και μεγάλες θηλίες για τα χέρια **C**, καθώς και πλευρικά σημεία απόθεσης των ιμάντων **D**. Ο διορθωτής κλίσης **A** βρίσκεται στη θήκη διορθωτή κλίσης και συνδέεται με το σύστημα ιμάντων έλξης **F**. Οι ιμάντες έλξης διαθέτουν επενδύσεις για τους ώμους **6**, πλευρικά σημεία ένωσης ιμάντων **9**, ραχιαίες πόρτες εκτροπής **1**, καθώς και υποδοχές για τα δάχτυλα **1**, στα μπροστινά άκρα των ιμάντων.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του Spinoва Osteo, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσατε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Αλουμίνιο (AlMgSi1), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαιθέρας, Ελαστίνη (EL), Πολυεστέρας (PES), Πολυαιθυλένιο, χαμηλής πυκνότητας (LDPE), Αιθυλενικό οξέικό βινύλιο (EVA), Πολυκετόνη (PK), Πολυπροπυλένιο (PP)

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)
UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

1 ὀρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

2 Είδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

*Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

Υποδείξεις για τους ειδικούς² / τεχνικούς βοηθούς ορθοπεδικού

Εξατομικευμένη προσαρμογή/ τοποθέτηση

Απαραίτητα εργαλεία:

Ψαλίδι (δεν περιλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό)

Προσαρμογή του διορθωτή κλίσης: Οι ορθώσεις Spinova Osteo διατίθενται σε 5 μεγέθη. Η μορφή του διορθωτή κλίσης πρέπει να προσαρμόζεται οπωσδήποτε στο σχήμα πλάτης του ὀρθιου ασθενή **➤**. Για την αλλαγή σχήματος του διορθωτή κλίσης, δεν απαιτείται απαραίτητα η αφαίρεσή του από τη θήκη διορθωτή κλίσης **➤**. Εφόσον απαιτείται, χρησιμοποιήστε στρογγυλούς γάντζους.

Προσαρμογή των ιμάντων ἑλξης και των επενδύσεων για τους ώμους: Συνήθως απαιτείται η προσαρμογή μήκους των ιμάντων. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί τόσο στο μπροστινό όσο και στο πίσω άκρο των ιμάντων **➤**+**➤**. Επίσης, το μήκος των επενδύσεων για τους ώμους μπορεί να μειωθεί σε 2 θέσεις. Για μείωση του μήκους, κόψτε κατά μήκος της ραφής **➤**.

Συναρμολόγηση μερικώς συναρμολογημένων παραλλαγών: Οι 18 μερικώς συναρμολογημένες παραλλαγές του Spinova Osteo (6 διαφορετικά βοηθήματα λεκάνης και 3 διορθωτές κλίσης) πρέπει πρώτα να συναρμολογηθούν. Ωθήστε τον διορθωτή κλίσης που βρίσκεται στη θήκη διορθωτή κλίσης στη ραχιαία θήκη εισαγωγής του βοηθήματος λεκάνης **➤** και στερεώστε τις ραχιαίες πόρτες εκτροπής στους θηλιές του διορθωτή κλίσης **➤**. Τα ραχιαία άκρα ιμάντων μπορούν να αναρτηθούν σε 3 διαφορετικές θέσεις ύψους, ώστε να βελτιστοποιηθεί το πάχοςμα των ιμάντων **➤**. Η θήκη εισαγωγής διορθωτή κλίσης φέρει σχετική σήμανση για τις δύο λειτουργίες **➤**.

Η προσαρμογή του σχήματος διορθωτή κλίσης, του μήκους των ιμάντων και του μήκους των επενδύσεων για τους ώμους πραγματοποιείται όπως περιγράφεται παραπάνω για τις προσαρμολογημένες παραλλαγές.

Υπόδειξη: Το επάνω άκρο του διορθωτή κλίσης δεν επιτρέπεται να προεξέχει πάνω από τους ώμους. Μετά την προσαρμογή στον ασθενή, ελέγξτε εάν εφαρμόζει βέλτιστα η ὀρθωση. **Χωρίς εξατομικευμένη προσαρμογή, η λειτουργία της ὀρθωσης ενδέχεται να είναι περιορισμένη!**

Επιβεβαιίτε τον σωστό τρόπο εφαρμογής και αφαίρεσης στον ασθενή. Ρωτήστε τον ασθενή εάν η ὀρθωση εφαρμόζει σταθερά και άνετα.

Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. **Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.**

t **r** türkçe

Sayın Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalibimize yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

Spinova Osteo tıbbi bir üründür. Bel omurgasının stabilizasyonu ve aktif olarak düzeltilmesi için tasarlanmış, göğüs ve karın bölgesi açık bir ortezdir¹.

Endikasyonlar

Spinova Osteo, lomber ve toraks omurgasının düzeltilmesi ve yükünün hafifletilmesi için aktif bir düzeltme ve üst gövdede hareket kısıtlamasının gerekli olduğu tüm endikasyonlarda yardımcı olur.

- Stabil, osteoporotik vertebra kırıkları
- Osteoporoz
- Ağırılı kamburluk
- Kas zayıflığı

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat*

Lütfen bu kullanım talimatlarını ve uzmanın talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun.

- Spinova omurga orteziniz, sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında (kullanım amacı, kullanım yeri) kullanılmalıdır. Doktor talimatı ile kullanılması gereken tıbbi bir üründür.

- Ortezin optimum oturtmasını ve optimum işlevini sağlamak için ürünün uzman² tarafından size göre uyarlanması gerekir (bağ ve dolguların uzunluğunun uyarlanması, reklinatörün sırt şekline uyarlanması). Ortezin tam performansı ve ideal kon-foru sadece bu şekilde sağlanır. Spinova Osteo izinsiz olarak değiştirilmemelidir.

- Kullanım hakkında bilgilendirme yalnızca uzman² tarafından gerçekleştirilmelidir.

- Diştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir. Bu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yardımcı gerecin uyumunu kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanımı sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzman personele danışın.

- Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Herhangi bir yüklenme, etkilenen vücut bölümünde daha fazla zarara neden olabilir, bu nedenle zorlamadan kaçının.

- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.

- lanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkındaki bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

Ayrıca, yürüme ve ayakta durma kabiliyetiniz de ciddi şekilde etkileneneğinden son derece dikkatli olun.

- Diğer ürünlerle birlikte kullanımdan önce tedaviyi yapan doktora başvurulmalıdır.

- Ürünün yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas etmesini önleyin.

- Ürünü ilgili şikayetlerinizde lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Yalnızca temizlenmiş ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

- Hatalı veya amacına uygun olmayan kullanımlarda sorumluluk kabul edilmez.

- Operasyondan sonra ortez kullanımı sırasında yarayı düzenli olarak doktorunuza kontrol ettirin.

Kontrendikasyonlar

- Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdiye kadar görülmemiştir. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır.
- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle ışıikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda.
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılması durumunda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi).
- Kalp pili (doktorun talimatlarını dikkate alın).
- Ostomi (doktorun talimatlarını dikkate alın).
- Karın boşluğundaki organların kronik iltihaplanması (doktorun talimatlarını dikkate alın). Operasyondan sonra ortez kullanımı sırasında yarayı düzenli olarak doktorunuza kontrol ettirin.

Kullanım talimatları

Dikiş etiketindeki bakım uyarılarını dikkate alın. Dikiş etiketinde ürün adı, beden, üretici, bakım talimatı ve CE işaretinin bulunduğu etiket, pelvis bandajının iç tarafında bulunur.

Spinova Osteo ürününü tişört veya atletin üzerine giyin.

Not: Ürünü asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Aksi halde malzemede hasarlar meydana gelebilir. Bu da ortezin etkisini azaltabilir.

Takma

➤+**➤** Germe bağlarını **➤** omuzluklarla **➤** birlikte bir sırt çantası takar gibi omuzlarınıza yerleştirin. Bu arada bağların dönmemesine dikkat edin. Önce pelvis bandajını **➤**, üst kenarı yaklaşık iliak krestleri seviyesinde olacak şekilde konumlandırın. **➤** Bunun için parmaklarınızı bandaj kilidinde öngörülen el kayışlarına yerleştirin **➤** ve **➤** malzemeyi genişletmek için bandajları önce yandan dışa doğru çekin.

➤ Ardından iki kanadı öne doğru yönlendirin.**➤** Sağ kanadı soldakinin üzerine cırt bantla sabitleninceye kadar konumlandırarak pelvis bandajını kapatın. Pelvis bandajı gergin ama rahat bir şekilde durmalıdır **➤**. **➤**+**➤** Şimdi mavi parmak yuvalarını **➤** bağ yerinden **➤** çözerek iki germe bağını elinize alın. **➤** İki bağ ucu**nu** **➤** istenen doğrultma ve stabilizasyon sağlanana kadar değişimli olarak öne doğru çekin.

➤+**➤** Şimdi mavi bağ uçlarını **➤** bandaj kilidinin ortasına aynı hizada birleştirin **➤**. Bandajın oturup oturmadığını kontrol edin ve gerekirse omuzlukların pozisyonunu düzeltin **➤**. Bunlar kesinlikle reklinatörün üst ucu**na** **➤** temas etmemelidir **➤**, aksi halde ortezin doğrultucu işlevi azaltılmış olur. **Omuzluklar **➤** gerektiğinde uzman tarafından kısıtlanmalıdır.**

Bilgi: Takılı haldeyken bağ uçları örtüşüyorsa kemerleri uzmana kısıttırın.

Çıkarma

Öndeki mavi bağ uçlarını **➤** bandaj kilidinden çözün **➤** ve bunları tekrar yan bağ yuvalarına **➤** yapıştırın. Ardından germe bağlarını gevşetin **➤** ve ortezi çıkarın. Hasarları önlemek için çıkardktan sonra bandaj kilidini **➤** tekrar kapatmayı unutmayın.

Temizlik talimatları

Gerektiğinde Spinova Osteo yumuşak bir temizlik maddesi ile elde (30 °C) yıkanabilir. Ortezi havayla kurutun. **Lütfen ortezi temizlik amacıyla sökmeyin.**

Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda. Vezi kullanım amacı.

Bakım talimatları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Bileşenler

A – Reklinatörlü reklinatör cebi
B – Temel bandaj
C – El kayışlı bandaj kilidi
D – Yan bağ yuvası
E – Yan bağ köprüleri
F – Germe bağı sistemi
G – Omuzluk
H – Reklinatör cebi için eklenti cebi
I – Dorsal sapıtma tokaları
J – Parmak yuvalı kemer uçları

Birleştirme ve montaj talimatları

Spinova Osteo beş standart bedende monte edilmiş olarak teslim edilir. Reklinatör, bağlar ve omuzluklar eğitimli uzman² tarafından bireysel olarak uyarlanmalıdır.

Spinova Osteo, genişletilmiş beden sistemi için 6 farklı pelvis bandajı ölçüsünden ve 3 farklı reklinatör boyundan seçilerek bireysel olarak kombine edilebilir.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Osteo, Biofeedback (uyarı işlevi) ve sagital düzlemde hareket kısıtlaması ile lomber omurga ve toraks omurgasının aktif olarak yükünün hafifletilmesi ve düzeltilmesi için bir osteoporoz ortezidir.

Dolgulu dorsal bir kızıktan (reklinatör) **➤** oluşur ve bu kızak omuzlar üzerinde ve gövdenin çevresinde ilerleyen bağlama sistemi **➤** ile donatılmıştır. Sirküler bağ sistemi elastik bir pelvis bandajı **➤** olup büyük el kayışlı **➤** ve yan tarafta düzenlenmiş »bağ yuvaları«**➤** ile bir bağ kilidinden oluşur. Reklinatör **➤** A bir reklinatör cebinde bulunur ve germe bağı sistemine **➤** bağlanmıştır. Germe bağları omuzluklara **➤**, yan bağ köprüsüne **➤**, dorsal sapıtma tokalarına **➤** ve ön bağ uçlarında parmak yuvalarına **➤** sahiptir.

Yeniden kullanım için bilgiler

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. Spinova Osteo'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanımdan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi

sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Alüminyum (AlMgSi1), Poliüretan (PUR), Polieter, Elastan (EL), Polyester (PES), Polietilen, düşük yoğunluk (LDPE), Etilen-vinil asetat (EVA), Poliketon (PK), Polipropilen (PP)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

- Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahattaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek
- Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikler ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddî hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

Uzman² için bilgiler / ortez uzmanı

Bireysel uyarlama / montaj

Gerekli aletler:

Makas (teslimat kapsamına dahil değildir)

Reklinatörü uyarlama: Spinova Osteo ortezleri 5 bedende hazırlanmıştır. Reklinatörün biçimi ayakta duran hastanın sırt şekline mutlaka uyarlanmalıdır **7**. Reklinatörün şekillendirilmesi için reklinatör cebinden çıkarılması zorunlu değildir **1**. İhtiyaç durumunda yuvartak kilit kancaları kullanılmalıdır.

Germe bağları ve omuzlukları uyarlama: Bağlar genellikle boy açısından uyarlanmalıdır. Bu işlem bağların hem ön hem de arka ucunda yapılabilir **11** + **13**. Omuzluklara da 2 pozisyonda kısaltılabilir. Bunun için kaynak dikişleri boyunca kesin **14**.

Kısmen montajlı modellerin montajı: Spinova Osteo’nun 18 adet kısmen montajlı versiyonu (6 farklı pelvis bandajı ve 3 reklinatör) önce birleştirilir. Bunun için reklinatör cebinde bulunan reklinatörü bağ bandajındaki dorsal eklenti cebine **4** kaydırın ve ardından dorsal saptırma tokalarını reklinatörün halkalarına sabitleyin **16**. Dorsal bağ uçları, kemerlerin ilerlemesini optimize etmek için 3 farklı yükseklikteki pozisyonlara asılabilir **18**. Reklinatörün eklenti cebi her iki işlev için uygun işaretlere sahiptir **19**.

Reklinatör şekli, bağ uzunluğu ve omuzlukların uzunluğunun uyarlanması, hazır model için yukarıda verilen açıklama ile aynı şekilde yapılır.

Not: Reklinatörün üst kenarı omuzların üzerinden taşmamalıdır. Uyarlamadan sonra ortezin hastaya en uygun şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. **Bireysel uyarlama olmadığında ortezin işlevi kısıtlanabilir!**

Doğru takma ve çıkarma denemelerini hastanın üzerinde yapın. Hastaya ortezin yeterli stabilitesi ve rahat oturması hakkında sorular sorun.

Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. **Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.**

Son revizyon: 2024-11

ru русский

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind. Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

Spinova Osteo является продуктом медицинского назначения. Это ортез1 для стабилизации и активного выравнивания позвоночника, с открытой областью груди и живота.

Показания

Ортез Spinova Osteo показан в тех случаях, когда требуется активное выпрямление для разгрузки и коррекции поясничного и грудного отделов позвоночника, а также ограничение движений в верхней части туловища.

- стабильные остеопорозные переломы тел позвонков
- Остеопороз
- Болезненная сутулость
- Мышечная недостаточность

Риск при использовании изделия

⚠ Внимание*
Ознакомьтесь и в точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

- Ортез для позвоночника Spinova следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела (назначение / частях тела, для которых применяется данное изделие). Ортез является медицинским изделием, которое необходимо носить под медицинским наблюдением.
- Для обеспечения оптимальной посадки и максимальной эффективности ортез должен быть индивидуально подогнан по вашей фигуре специалистом² (регулировка длины ремней и накладок, подгонка реклинатора к форме спины). Только в этом случае обеспечивается полная функциональность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении. Запрещается самостоятельно вносить изменения в конструкцию Spinova Osteo.
- Инструктаж по использованию разрешено проводить только специалисту².
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы. Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к специалисту с этим и другими общими вопросами обращения с изделием.

• Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения/ достаточная защита пострадавшей части тела. Любое напряжение может привести к дополнительным повреждениям пострадавшей части тела, поэтому следует избегать нагрузок.

• Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.

• Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

• Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять подвергнется сильному ограничению.

• Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями.

• Исключить контакт изделия с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лоссонами.

• В случае возникновения претензий обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Обратите внимание, что обработка возможна только для очищенного изделия.

• При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие.

• В случае применения ортеза после операции рану должен регулярно осматривать врач.

Противопоказания

- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предпосылкой является правильное применение / наложение.
- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отчетных рубцов, выступающих над поверхность кожи, покраснений или гипертермии.
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательного средства при повышенной физической нагрузке).
- Кардиостимулятор (следуйте указаниям врача).
- Стома (следуйте указаниям врача).
- Хронические воспаления органов брюшной полости (следуйте указаниям врача). В случае применения ортеза после операции рану должен регулярно осматривать врач.

Указания по использованию

Будь ласка, дотримуйтея рекомендацій щодо догляду на вшитій етикетці. Вшита етикетка з інформацією про розмір та виробника, інструкцією з догляду та знаком CE розташована на внутрішній стороні тазового бандажа. Носіть ортез Spinova Osteo поверх футболки або майки.

Примечание: никогда не подвергайте изделие воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Возможно повреждение материала. При этом лечебное действие ортеза может быть ослаблено.

Надевание ортеза

1 + **2** Натяжные ремни **6** с плечевыми накладками **6** надеются на плечи, как рюкзак. Следите, чтобы ремни не были перекручены. Сначала разместите тазовый бандаж **8** на области таза так, чтобы верхний край был на уровне подвздошного гребня. **3** Вставьте пальцы в предназначенные для них петли на застежке бандажа **6** и **4** потяните бандаж в разные стороны, чтобы растянуть материал. **5** Затем переведите половинки застежки вперед. **6** Наложите правую половинку тазового бандажа на левую таким образом, чтобы Вы смогли застегнуть ее на «липучку». Тазовый бандаж должен сидеть внатяжку, но не причинять дискомфорт **7** + **8** + **9**. Возьмите в руки оба натяжных ремня: с помощью синих захватов для пальцев **1** выньте концы ремней из кармашков **10**. **10** Тяните концы ремней **1** поочередно вперед, пока не будет достигнуто желаемое выпрямление и стабилизация. **11** + **12** Закрепите синие концы ремней на липучке **1** ровно по центру замка **6**. Проверьте посадку бандажа и откорректируйте положение плечевых накладок **6**. Они не должны заходить на реклинатор на верхнем **A** конце **13**, поскольку в этом случае уменьшается выпрямляющий эффект ортеза. **При необходимости плечевые накладки 6 могут быть укорочены вашим специалистом.**

Примечание: Если концы ремней в наложенном состоянии образуют нахлест, обратитесь к специалисту с просьбой укоротить их.

Снятие ортеза

Отсоедините передние синие концы ремней **1** от липучек бандажа **6** и установите их в предусмотренные для них боковые кармашки **10**. Ослабьте натяжение ремней **7** и снимите ортез. Во избежание повреждения застежки бандажа **6** снова застегните ее после снятия ортеза.

Указания по уходу за изделием

В случае необходимости ортез Spinova Osteo можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство (30 °C). Просушите ортез на воздухе. **Не следует разбирать ортез для стирки.**

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями.

См. назначение.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Компоненты изделия

A – Карман реклинатора и реклинатор
B – Основной бандаж
C – Застежки бандажа с петлями для рук
D – Боковые кармашки для ремней
E – Боковые перекрестия ремней
F – Система натяжных ремней
G – Плечевые накладки
H – Карман для вставки кармана реклинатора
I – Дорсальные регулировочные застежки
J – Концы ремня с захватами для пальцев

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Osteo поставляется в пяти стандартных размерах в собранном виде. Реклинатор, ремни и накладки на плечи должен подгонять квалифицированный специалист² индивидуально.

Расширенный выбор размеров Spinova Osteo предлагается путем комбинирования из 6 различных размеров тазовых бандажей и 3 длин реклинаторов.

Технические данные / параметры

Ортез Spinova Osteo применяется при остеопорозе для активного уменьшения нагрузки и коррекции поясничного и грудного отделов позвоночника по принципу биологической обратной связи (функция напоминания), а также ограничения движения в сагиттальной плоскости.

Изделие состоит из дорсальных шин в мягком материале (реклинатор) **A**, связанных в единую систему с ремнями **F**, которые проходят по плечам и вокруг корпуса. Эластичный тазовый бандаж **B** представляет собой широкий пояс с застежками с большими петлями для рук **C** и боковыми кармашками для концов ремня **D**. Реклинатор **A** находится в кармане для реклинатора и связан с системой натяжных ремней **F**. Ремни имеют мягкие накладки в области плеч **G**, боковые перекрестия **E**, дорсальные регулировочные застежки **1** и захваты для пальцев **7** на передних концах ремней.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом Spinova Osteo и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Алюминий (AlMgSi1), Полиуретан (PUR), Полиэфир, Эластан (EL), Полиэстер (PES), Полиэтилен низкой плотности (LDPE), Этиленвинилацетат (EVA), Поликетон (PK), Полипропилен (PP)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

¹ Ортез – ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

² Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

^{*} Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

Информация для специалистов² / техников-ортопедов

Индивидуальная подгонка / сборка

Необходимые инструменты:

Ножницы (не входят в комплект поставки)

Подгонка реклинатора: Ортезы Spinova Osteo предлагаются в 5 стандартных размерах. Форма реклинатора должна подгоняться в соответствии с формой спины пациента в положении стоя **7**. Для изменения формы реклинатор не обязательно доставать из кармана **1**. В случае необходимости используйте разводной инструмент с закругленными губками.

Подгонка натяжных ремней и плечевых накладок: Как правило, ремни требуют подгонки по длине. Возможна подгонка как по передним, так и по задним концам ремней **II** + **III**. Плечевые накладки также укорачиваются с 2 сторон. Для этого выполните отрез вдоль сварного шва **IV**.

Сборка частично собранных вариантов: 18 частично собранных вариантов ортеза Spinova Osteo (6 различных тазовых бандажей и 3 реклинатора), собираются следующим образом. Вставьте реклинатор, находящийся в соответствующем кармане, в дорсальный карман тазового бандажа **V** и зафиксируйте дорсальные регулировочные застежки в петлях реклинатора **VI**. Дорсальные концы ремней могут быть закреплены на 3 различных уровнях для оптимизации хода ремней **VI**. Карман для вставки реклинатора имеет соответствующую маркировку для обеих функций **VI**.

Подгонка формы реклинатора, длины ремней и длины плечевых накладок осуществляется аналогично описанию для частично собранных вариантов.

Примечание: Верхний край реклинатора не должен выступать выше плеч. После подгонки убедитесь в оптимальной посадке ортеза. **Без индивидуальной подгонки функциональность ортеза может быть ограничена!**

Научите пациента правильно надевать и снимать ортез. Задайте пациенту вопросы относительно устойчивости и удобства посадки ортеза.

Запрещается вносить в изделие изменения, не предусмотренные производителем. **Это может негативно сказаться на лечебном эффекте, в таком случае производитель не несет ответственность за изделие.**

Информация по состоянию на: 2024-11

et eesti

Hea patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks! Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege ja järgige käesolevat **kasutusjuhendit** hoolikalt. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Отstarve

Spinova Osteo on meditsiinitoode. See on ortoos¹ vaba rinna- ja kõhuosaga lülisamba aktiivseks taastamiseks ja stabiliseerimiseks pingutusrihma abil.

Näidustused

Spinova Osteo aitab kõigi näidustuste korral, mille puhul on vaja aktiivset sirgendamist nimme- ja rinnalülide korrigeerimiseks ja neile langeva koormuse vähendamiseks, nagu ka ülakeha liikuvuse piiramist.

- Stabiilsed osteoporootilised lülisambamurrud
- Osteoporoos
- Valulik küfoos (küürselg)
- Lihaste ebastabiilsus

Ohud kasutamisel

Ettevaatust*

Lugege ja järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid eeskirju ja spetsialisti juhtnööre.

• Spinova lülisambaortoosi tohib kanda üksnes selle kasutus-juhendi juhiste kohaselt ja loetletud kasutusvaldkondades (otstarve, kasutuskoht). Tegemist on meditsiinitootega, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel.

• Ortoosi optimaalseks sobimiseks ja toimimiseks peab väl-jaõppinud spetsialist² seda individuaalselt Teie järgi kohan-dama (vööde ja polstrite pikkuse kohandamine, rekli-naatori kohandamine selja kuju järgi). Ainult nii on tagatud selle ortoosi kandmise täielik mõju ja suurim mugavus. Ortoosi Spinova Osteo ei tohi omavoliliselt muuta.

• Kasutusjuhiseid tohivad anda ainult spetsialistid².

• Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist. Seetõttu kontrollige abivahendi asendit, kui tunnete ebameeldivat survet ja küsige nii selle kui ka üldise käsitlemise kohta nõu spetsialistilt.

• Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lödvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispisirangute reguleerimisel on ravi vajava kehaosa kaitse ebaabiisav. Ka igasugune koormus võib vastavat kehaosa kahjustada; seetõttu vältige koormusi.

• Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.

• Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalselt meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimise olla võimalik ainult piiratult. Kahtluse korral soovitage eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

• Seetõttu olge äärmiselt ettevaatlik, sest ka Teie kõndimis- ja seismisvõime on oluliselt häiritud.

• Teiste toodetega kombineerimine tuleb eelnevalt raviarstiga kokku leppida.

• Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

• Kaebuste korral pöörduge kõigepealt selle poole, kellelt toote otsite. Juhime Teie tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud kaupa.

• Toote mitteotstarbekohase või valel eesmärgil kasutamise korral on tootevastutus välistatud.

• Operatsioonijärgse ortoosi kandmise korral laske arstil haava regulaarselt kontrollida.

Vastunäidustused

- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut.
- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine.
- Südame ja kopsude tööväime märkimisväärne vähenemine (vererõhu tõusu ohtl paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse puhul).
- Südamestimulaator (järgige arsti juhiseid).
- Stroom (järgige arsti juhiseid).
- Kroonilised elundite põletikud kõhuõõnes (järgige arsti juhiseid). Ortoosi kandmisel pärast operatsiooni laske arstil haava regulaarselt kontrollida.

Kasutusjuhised

Järgige tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Tekstiiletikett teabega suurse, tootja, hooldusjuhiste ja CE-märgise kohta on vaagna tugisideme siseküljel.

Kandke toodet Spinova Osteo T-särgi või alussärgi peal. Toodet Spinova Osteo võib kanda ka üleriie peal.

Nõuanne Toodet ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, põskeseiirguse kätte, sõiduautosse)! Materjali kahjustusi ei saa välistada. See võib mõjutada ortoosi efektiivsust.

Paigaldamine

1 + **2** Asetage pingutusvööd **F** õlapolstritega **G** üle mõlema õla – nii nagu seljakotti selga pannes. Jälgige sealjuures, et vööd poleks keerds. Positsioneerige kõigepealt vaagna tugiside **B** vaagnale nii, et ülemine äär oleks enam-vähem niudeluuharja kõrgusel. **3** Lükake selleks sõrmed selle jaoks ette nähtud kääaasadesse sideme kinnisel **C** ja **4** venitage sidet järgnevalt külgedest, et materjali pikendada. **5** Järgnevalt juhtige mõlemad kinnisepooled ettepoole. **6**Sulgege vaagna tugiside, pannes parema kinnisepoole nii palju üle vasaku, et neid oleks võimalik kinni panna. Vaagna tugiside peaks olema tugevalt aga mugavalt peal **7**. **8** + **9** Võtke nüüd mõlemad pingutusvööd kätte, vabastades sinised sõrmetaskud **1** vööparklast **10**. **10** Tõmmake mõlemat vöötsa **11** vaheldumisi ettepoole, kuni on saavutatud soovitud asend ja stabiliseerimine. **11** + **12** Kinnitage nüüd sinised vööotsad **13** sidemekinnise keskele **C**. Kontrollige tugisideme asetust ja korrigeerige vajaduse korral õlapolstrite asendit **G**. Need ei tohi mingil juhul rekli-naatori ülemise otsa vastu **A** põrgata **18**, kuna siis väheneb ortoosi sirgendav toime. **Vajaduse korral laske õlapolstreid G oma spetsialistil lühendada.**

Nõuanne: Kui rihma otsad peaksid pealepandud olekus ees kattuma, laske oma spetsialistil rihmasid lühendada.

Eemaldamine

Vabastage eesmised sinised vööotsad **11** tugisidemekinnisest **C** ja kinnitage need uuesti külmistesse vööparklatesse **10**. Lõdvendage järgnevalt pingutusvööd **F** ja eemaldage ortoos. Kahjustuste vältimiseks pange tugisideme kinnis **C** pärast eemaldamist uuesti kokku.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate toodet Spinova Osteo õrnatoimelise pesuvahendiga kätsiti (30 °C) puhastada. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada. **Ärge demonteerige ortoosi puhastamiseks.**

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt. Vt otstarvet.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitlemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Ļaujiet ortozei izžūt dabiski. **Lūdzu, neizjauciet ortozi pirms mazgāšanas.**

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām. Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Sastāvdaļas

A – Reklinatora kabata ar reklinatoru
B – Pamatapvalks
C – Atbalsta aizdare ar lencēm
D – Sānos iestrādātas siksnu piestiprināšanas vietas
E – Sānos iestrādātas krustotas siksnas
F – Nospriegotāju siksnu sistēma
G – Plecu polsteri
H – Kabatiņa reklinatora kabatai
I – Dorsālā sprādze
J – Siksnu gali ar pirkstu atbalstiem

Salikšanas un montāžas norādījumi

Spinova Osteo ortoze ir pieejama piecos standarta izmēros un samontētā veidā. Reklinators, siksnas un plecu polsteri ir individuāli jāpielāgo apmēritam, kvalificētam personālam².

Lai iegūtu citus izmērus, Spinova Osteo ortozi var individuāli kombinēt, izvēloties 6 dažādu izmēru muguras atbalstus un 3 dažādu garumu reklinatorus.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Osteo ir osteoporozes ortoze aktīvai slodzes noņemšanai un koriģēšanai mugurkaula jostas daļā un krūšu daļā, izmantojot neiroloģisko reakciju (brīdinājuma funkciju), kā arī kustību ierobežošanai sagītālajā plāknē.

Ortoze sastāv no polsterētas dorsālās šinas (reklinatora) **A**, kas aprīkota ar ap pleciem un torsu nostiprināmām siksnām **F**. Cirkulārā siksnu sistēma ir elastīgs gurnu atbalsts **B** ar atbalsta aizdari un platām lencēm **C**, kā arī sānos iestrādātām siksnu piestiprināšanas vietām **D**. Reklinators **A** ir ievietots reklinatora kabatā un ir piestiprināts pie nospriegotāju sistēmas **F**. Nospriegotāji iet cauri plecu polsteriem **G**, sānos iestrādātajām krustotajām siksnām **E**, dorsālajai sprādzei **I**, kā arī pirkstu atbalstiem **J** pie frontālajiem siksnu galiem.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot Spinova Osteo lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:
•Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
•Neievērojot speciālistu instrukcijas
•Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības

aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Alumīnijs (AlMgSi1), Poliuretāns (PUR), Poliēteris, Elastāns (EL), Poliesteris (PES), Zema blīvuma polietilēns (LDPE), Etilēna vinila acetāts (EVA), Poliketons (PK), Polipropilēns (PP)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmētājs, UDI

¹ Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslagošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

² Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīg līdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādai personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

* Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

Norādījumi kvalificētam personālam² / ortožu speciālistam

Ortozes individuāla pielāgošana / montēšana

Nepieciešamie instrumenti

Šķēres (nav ietvertas komplektācijā)

Reklinatora pielāgošana Spinova Osteo ortozes ir pieejamas 5 izmēros. Reklinatora forma ir jāpielāgo attiecīgā pacienta muguras formai **7**. Lai mainītu reklinatora formu, tas nav jāizņem no reklinatora kabatas **I**. Ja nepieciešams, ir jāizmanto apaļie krustošanas āķi.

Nospriegotāju un plecu polsteru pielāgošana Parasti ir jāpielāgo siksnu garums. Saisināt var gan priekšējos, gan aizmugurējos siksnu galus **II** + **III**. Arī plecu polsterus var saisināt 2 pozīcijās. Tādā gadījumā grieziēt polsterus pa šuvi **IV**.

Daļēji montēto variantu montēšana Spinova Osteo daļēji montētie 18 varianti (6 dažādi gurnu atbalsti un 3 reklinatori) vispirms ir jāsaliek kopā. Iebidiet reklinatora kabatā esošo reklinatoru dorsālajā kabatiņā uz gurnu atbalsta **V** un pēc tam nofiksējiet dorsālo sprādzi reklinatora cilpā **VI**. Dorsālos siksnu galus var iekārt 3 dažādos augstumos, lai optimizētu siksnu novietojumu **VII**. Uz reklinatora kabatiņas ir atbilstošs marķējums **VIII**.

Reklinatora formas, siksnu garuma un plecu polsteru garuma regulēšana jāveic, tāpat kā aprakstīts iepriekš pilnībā montētajiem variantiem.

Norādījums. Reklinatora augšējā mala nedrīkst atrasties pāri pleciem. Pēc pielāgošanas pārbaudiet, vai ortoze optimāli pieguļ pacientam. **Nepielāgojot ortozi, var tikt ierobežota ortozes funkcionalitāte!**

Parādiet pacientam, kā izstrādājums pareizi jāuzliek un jānoņem. Jautājiet pacientam, vai ortoze sniedz pietiekamu stabilitāti un ērti pieguļ.

Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izmaiņas. **Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.**

Informācija sagatavota: 2024-11

 lietuvīų

Gerb. paciente,

dēkojame, kad pasīrinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**.

Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvej.

Paskirtis

Spinova Osteo yra medicininės paskirties gaminys. Stuburą stabilizuojantis ir aktyviai tiesinantis ortezas¹ su laisva dalimi krūtinės ir pilvo srityje.

Indikacijos

Spinova Osteo padeda esant visoms indikacijos, kai būtinas aktyvus tiesinimas norint sumažinti juosmens ir krūtinės dalies stuburo apkrovą ir koreguoti stuburą bei apriboti viršutinės kūno dalies judėjimą.

- Stabilūs stuburo lūžiai dėl osteoporozės
- Osteoporozė
- Skaudanti suapvalėjusi nugara
- Raumenų nepakankamumas

Naudojimo rizika

 **Atsargiai***

Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir tiksliai laikykitės joje pateiktų nuostatų ir kvalifikuotų specialistų nurodymų.

• Spinova stuburo ortezą galima nešioti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsižvelgiant į nurodymus dėl naudojimo srities (paskirtis / naudojimo vieta). Jis yra medicininis produktas, kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus.

• Siekiant užtikrinti optimalią ortoze padėtį ir veikimą, gaminį jums turi individualiai pritaikyti kvalifikuoti specialistai² (dirželių ir paminkštinimų ilgio pritaikymas, reklinatoriaus pritaikymas pagal nugaros formą). Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir nešiojimo patogumas. Spinova Osteo jokiu būdu negalima modifikuoti.

• Naudojimo instrukcijas gali suteikti tik kvalifikuoti specialistai².

• Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai. Todėl, jei jaučiate nemalonų spaudimą, patikrinkite, ar pagalbinė priemonė uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais klausimais, kreipkitės į specialistus.

• Atsargiai! Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba išregulavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydymo kūno dalis nėra pakankamai ap rūpinama / apsaugoma. Bet kokia apkrova gali sukelti papildomą pažeistos kūno dalies pažeidimą, todėl venkite apkrovų.

• Jei nešiodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

• negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos

ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik robotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

• Be to, būkite ypač atsargūs, nes jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti taip pat bus labai sutrikęs.

• Prieš naudodami su kitais gaminiais, pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.

• Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su tepalais ir losjonais.

• Jei manote, kad galima pretenzija dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės į gaminio pardavėją. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

• Gamintojas nepriima atsakomybės dėl netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.

• Jei ortezas naudojamas po operacijos, gydytojas turi reguliariai tikrinti žaizdą.

Kontraindikacijos

- Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtinai tinkamai naudoti ir (arba) uždėti.
- Odos ligos / pažeidimai gydymoje kūno vietoje, ypač esant uždegiminiams simptomams, taip pat išskiliems randams su patinimu, paraudimu ir peršėjimu.
- Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdzio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą).
- Širdies stimuliatorius (laikykitės gydytojo rekomendacijų).
- Stoma (laikykitės gydytojo rekomendacijų).
- Lėtinis pilvo organų uždegimas (laikykitės gydytojo nurodymų). Jei ortezas naudojamas po operacijos, gydytojas turi reguliariai tikrinti žaizdą.

Nurodymai naudotojui

Laikykitės įsiūtoje etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketė, kurioje nurodyta informacija apie dydį, gamintoją, priežiūros nurodymus ir CE ženklinimą, yra vidinėje dubens įtvoro pusėje.

Spinova Osteo reikia dėti ant marškinėlių arba apatinių baltinių.

Pastaba: saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio (pvz., netaikykite šalia radiatoriaus, saulės spinduliuose, automobilių!) Nepaisant šio nurodymo, bus pažeista medžiaga. Dėl to gali sumažėti ortezo veiksmingumas.

Užsidėjimas

I + **2** Dėkite įtempimo dirželius **F** su pečių paminkštinimais **G** ant abiejų pečių, panašiai kaip kuprinę. Nesusukite dirželių. Pirmiausia uždėkite dubens įtvarą **B** ant dubens taip, kad viršutinis kraštas būtų maždaug centrinės dubens srities aukštyje. **3** Norėdami tai padaryti, kiškite pirštų į tam skirtas įtvaro užsegiklio kilpas **C** ir **4** traukite įtvarą į šonus, kad temptumėte medžiagą. **5** Tada stumkite abi užsegimo puses pirmyn. **6** Užsėkite dubens įtvarą dėdami dešiniąją užsegimo dalį ant kairiosios tiek, kad galėtumėte užsegti. Dubens įtvaras turi būti gerai, bet maloniai prigludęs **7**. **8** + **9** Paimkite abu įtempimo dirželius rankomis, atleisdami mėlynus pirštų laikiklius **J** nuo diržo laikymo vietos **D**. **10** Traukite abu diržo galus **J** pakaitomis į priekį, kol bus pasiektas norimas tiesinimas ir stabilumas. **11** + **12** Priekite abu mėlynus diržo galus **J** prie įtvaro užsegiklio vidurio **C**. Patikrinkite įtvaro padėtį ir prireikus koreguokite pečių paminkštinimų padėtį **G**. Jie neturi atsiremti viršutiniame gale į reklinatorių **A** **13**, kitaip susilpnės ortezo tiesinimo funkcija. **Prireikus paprašykite, kad specialistas sutrumpintų G pečių paminkštinimus.**

Pastaba: Jei uždėjus diržo galai priekyje persidengia, paprašykite, kad specialistas sutrumpintų diržus.

Накладання ортезу

1 + **2** Натяжні ремені **F** з плечовими накладками **G** одягнуть на плечі, як рюкзак. Переконайтеся, що ремені не перекручені. Спочатку розмістіть тазовий бандаж **B** на області тазу так, щоб верхній край був на рівні клубового гребеня. **3** Вставте пальці в призначені для них захвати на застібці бандажа **C** і **4** потягніть бандаж в різні боки, щоб розтягнути матеріал. **5** Потім переведіть половинки застібки вперед. **6** Накладіть праву половинку тазового бандажа на ліву так, щоб Ви змогли застебнути її на «липучку». Тазовий бандаж повинен сидіти внатяжку, але не спричиняти дискомфорт. **7**. **8** + **9** Візьміть в руки обидва натяжні ремені: за допомогою синіх захватів для пальців **i** вийміть кінці ременів з кишеньок **D**. **10** Тягніть кінці ременів **1** по черзі вперед, поки не буде досягнуте бажане випрямлення і стабілізація. **11** + **12** Закріпіть сині кінці ременів **1** на липучці рівно по центру замка бандажа **C**. Переверіте посадку бандажа і відкоригуйте положення плечових накладок **G**.

Вони не повинні заходити на реклінатор **A** на верхньому кінці **13**, оскільки в цьому випадку зменшується випрямляючий ефект ортеза. **У разі потреби плечові накладки G можуть бути вкорочені вашим кваліфікованим фахівцем.**

Вказівка: Якщо кінці ременів в накладеному стані знаходять один на одний, зверніться до кваліфікованого фахівця з проханням їхнього вкорочення.

Знімання ортеза

Від’єднайте передні сині кінці ременів **1** від липучок бандажа **C** і встановіть їх в передбачені для них бічні кишеньки **D**. Ослабте натяжіння ременів **F** і зніміть ортез. Щоб уникнути пошкодження застібки бандажа, **C** знову застебніть її після зняття ортеза.

Вказівки з догляду за виробом

У разі потреби Spinova Osteo можна випрати з м'яким миючим засобом вручну (30 °C). Потім ортез має бути висушений на повітрі.

Не треба розбирати ортез для прання.

місце використання

У відповідності до показань. Див. призначення.

Вказівки щодо обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Складові частини

A – Кишеня реклінатора та реклінатор
B – Основний бандаж
C – Застібка бандажа із захватами для рук
D – Бокові кишеньки для ременів
E – Бокові перехрестя ременів
F – Система ременів
G – Плечові накладки
H – Кишеня для вставлення кишені з реклінатором
I – Дорсальні регулювальні застібки
J – Кінці ременів із кишенями для пальців

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

Ортез Spinova Osteo постачається у п'яти стандартних розмірах у зібраному стані. Реклінатор, ремені і плечові накладки повинен припасовувати кваліфікований фахівець² індивідуально.

Розширений вибір розмірів ортеза Spinova Osteo пропонується шляхом комбінування з 6 різних розмірів тазових бандажів і 3 довжин реклінаторів.

Технічні дані / параметри

Ортез Spinova Osteo застосовується при остеопорозі для активного зняття навантаження і корекції поперекового і грудного відділів хребта за принципом біологічного зворотного

зв'язку (функція нагадування), а також обмеження руху в сагітальній площині.

Виріб складається з дорсальних шин в м'якому матеріалі (реклінатор) **A**, пов'язаних в єдину систему з ременями, які проходять по плечах і навколо корпусу **F**. Еластичний тазовий бандаж **B** є широким поясом із застібками з великими захватами для рук **C** і бічними кишеньками для кінців ременя **D**. Реклінатор **A** знаходиться в кишені для реклінатора і пов'язаний з системою ременів **F**. Ремені мають м'які накладки в області плечей **G**, бічні перехрестя **E**, дорсальні регулювальні застібки **1** та захвати для пальців **J** на передніх кінцях ременів.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного па-цієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якої ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поведження та догляду Spinova Osteo не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено. Гарантія виключається за наступних умов:
• Використання не відповідно до показань
• Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
• Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов’язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Алюміній (AlMgSi1), Поліуретан (PUR), Поліітер, Еластан (EL), Поліестер (PES), Поліетилен низької щільності (LDPE), Етиленвінілацетат (EVA), Полікетон (PK), Поліпропілен (PP)

MD – Medical Device (Медичне обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

¹Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба

²Кваліфіковані фахівці — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо

рекомендуємо, щоб така особа мала освіту у протезно-ортопедичній області або відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

^{*}Вказує на небезпеку отримання фізичної шкоди (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

Інформація для кваліфікованих фахівців² / техніків-ортопедів

Індивідуальне припасування / монтаж

Потрібні інструменти:

Ножиці (не входять до комплекту постачання)

Припасування реклінатора: Ортези Spinova Osteo пропонуються в 5 стандартних розмірах. Форма реклінатора повинна підганятися відповідно до форми спини пацієнта в положенні стоячи **7**. Для зміни форми реклінатор не обов'язково діставати з кишені **1**. У разі потреби використовуйте розвідний інструмент із закругленими губками.

Припасування натяжних ременів і плечових накладок: Як правило, ремені вимагають припасування довжини. Можливе регулювання як передніх, так і задніх кінців ременів **II** + **III**. Плечові накладки також можна вкоротити з 2 сторін. Для цього треба виконати відріз уздовж зварного шва **IV**.

Монтаж частково зібраних варіантів: 18 частково зібраних варіантів ортеза Spinova Osteo (6 пізних тазових бандажів і 3 реклінатори), збираються наступним чином. Вставте реклінатор, що знаходиться у відповідній кишені, в дорсальну кишеню тазового бандажа **V** і зафіксуйте дорсальні регулювальні застібки в петлях реклінатора **VI**. Дорсальні кінці ременів можуть бути закріплені на 3 різних рівнях для оптимізації ходу ременів **VI**. Кишеня для вставлення реклінатора має відповідне маркірування для обох функцій **VI**.

Припасування форми реклінатора, довжини ременів і довжини плечових накладок здійснюється аналогічно опису для частково зібраних варіантів.

Вказівка: Верхній край реклінатора не повинен виступати вище за плечі. Після припасування переконайтеся в оптимальній посадці ортеза. **Без індивідуального припасування функціональність ортеза може бути обмежена!**

Навчіть пацієнта правильно вдягати і знімати ортез. Запитайте пацієнта щодо надійності і зручності посадки ортеза. Заборонено вносити у виріб зміни, не передбачені виробником. **Порушення цих правил може призвести до зменшення ефективності продукту та припинення гарантії.**

Інформація станом на: 2024-11

kk kasachisch

Кұрметті емделуші!

Bauerfeind өнімін сатып алғаныңыз үшін алғыс білдіреміз. Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгінініңіз.

Қолданылу мақсаты

Spinova Osteo медициналық мақсаттағы өнім болып табылады. Бұл кеуде қуысы мен іш аймағы ашық қалатын, омыртқаны тұрақтандыруға және белсенді туралауға арналған ортез¹.

Қолдану көрсетімдері

Spinova Osteo ортезі омыртқаның бел және кеуде бөліктеріне түсетін күшті жеңілдету және түзету үшін белсенді тіктеу қажет болған жағдайларда, сондай-ақ дененің жоғарғы бөлігінің қозғалыстарын шектеу қажет болған жағдайда қолдануға ұсынылады, мысалы:

- Омыртқа денелерінің тұрақты остеопорозды сынықтар
- Остеопороз
- Ауырсыну тудыратын бүкіршілік
- Бұлшықет жеткіліксіздігі

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Абайлаңыз*

Осы пайдалану нұсқаулығындағы нұсқауларды, сондай-ақ кәсіби маманның ұсыныстарын мұқият оқып шығыңыз және орындаңыз.

- Spinova омыртқаға арналған ортезін осы пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа және қолдану көрсеткіштеріне (қолданылу мақсаты/қолдану саласы) қатаң сәйкестікпен қолданған жөн.
- Ортездің оңтайлы қонымдылығын және функционалдығын қамтамасыз ету үшін, кәсіби маман² ортезді сізге арнап жеке бейімдеуі тиіс (белдіктерінің және астарының ұзындығын реттеу, арқаның еңкеюін өз арқаңыздың пішініне сәйкес реттеу). Тек осы жағдайда ғана аталмыш ортездің толық функционалдығы және киген кезде оңтайлы жайлылығы қамтамасыз етіледі. Spinova Osteo ортезіне өз бетінше қайсыбір өзгерістер енгізуге тыйым салынады.

- Пайдалану бойынша нұсқауларды тек кәсіби маман² ғана жасай алады.
- Бұйымды тағып жүргенде өзгерістердің пайда болғанын немесе аурудың күшейгенін байқасаңыз, оны әрмен қарай қолдануды тоқтатып, дәрігеріңізге жүгініңіз.
- Дене сыртынан тағылатын барлық көмекші құралдар тым қатты жанасып тұрса, жергілікті қысымдық нұсқаулыстарға алып келуі немесе сирек жағдайларда өтіп тұрған қан тамырларды немесе жүйкелерді қысып қалуы мүмкін. Сондықтан, егер жағымсыз қысым сезінетін болсаңыз, бұйымның жанасуын тексеріңіз және кәсіби маманға бұйымды пайдалану бойынша тиісті сұрақты, сондай-ақ жалпы сұрақтар қойыңыз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Кез келген әсер дененің зақымдалған жеріне қосымша зақым келтіруі мүмкін, сондықтан шамадан тыс әсер етуден аулақ болыңыз.
- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідіріместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Тағайындалуына байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.
- Сондай-ақ, өте сақ болыңыз, өйткені сіздің жұру және тұру қабілетіңіз де айтарлықтай төмендейді.
- Бұл ортезді басқа бұйымдармен бірге қолдану мүмкіндігін емдеуші дәрігеріңізбен алдын ала талқылаңыз.
- Бұйымды құрамында май және қышқыл бар құралдармен, жақта майлармен және лосьондармен жанасудан сақтаңыз.
- Егер сізде өнімге қатысты шағымдар болса, оны сатып алған мамандандырылған дүкенге ғана хабарласыңыз. Таза күйінде әкелінген тауар ғана кепілдік өңдеуге қабылданатынын ескертеміз.

- Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Егер сіз ортезді операциядан кейінгі кезеңде киіп жүрсеңіз, дәрігер жараны үнемі тексеріп отыруы керек.

Қарсы көрсетімдер

- Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі.
- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде.
- Жүрек пен өкпе функциясының күрделі бұзылуы (жоғары физикалық жүктеме кезінде қосалқы құралды тағу кезінде қан қысымының арту қаупі).
- Жүрекширатқыш (дәрігердің ұсыныстарын орындаңыз).
- Стома (дәрігердің ұсыныстарын орындаңыз).
- Құрсақ қуысы органдарының созылмалы қабынуы (дәрігердің ұсыныстарын орындаңыз). Егер сіз ортезді операциядан кейінгі кезеңде киіп жүрсеңіз, дәрігер жараны үнемі тексеріп отыруы керек.

Қолдану бойынша нұсқаулар

Тігілген затбелгіде көрсетілген бұйымға күтім көрсету нұсқауларын орындаңыз. Өлшемі, өндірушісі, күтім бойынша ұсынымдары және CE белгісі көрсетілген тігілген затбелгі жамбас ортезінің ішкі жағында орналасқан.

Spinova Osteo ортезін футболка немесе майканың үстінен киіңіз.

Нұсқау: Ешқашан бұйымды тікелей жылу сәулесінің әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, оны жылытқыштардың жанында, тікелей күн сәулесінің астында, көлікте қалдырмаңыз)!
Материалдың зақымдануы мүмкін. Бұл ретте ортез бұйымының емдік әсері әлсіреуі мүмкін.

Кию

1 + **2** Керме белдіктерді **Ғ** иық қондырмаларымен **6** иыққап сияқты иықтарыңызға киіңіз. Белдіктердің бұралып кетпеуін қадағалаңыз. Алдымен жамбас ортезін **8** жоғарғы шеті мықын жотасының деңгейінде болатындай жамбас аймағына орналастырыңыз. **3** Саусақтарыңызды бандаждың түймелігіндегі **С** оларға арналған ілгектерге салыңыз және **4** материалды созу үшін, бандажды әр жаққа тартыңыз. **5** Содан кейін, түймеліктің жартыларын алдыға ауыстырыңыз. **6** Жамбас бандажының оң жақ жартысын, оны «жабысқаққа» түймелей алатындай сол жағына қойыңыз. Жамбас бандажы керіліп кигізілуі тиіс, бірақ ыңғайсыздық тудырмауы керек **7**. **8** + **9** Екі керме белдікті қолыңызға алыңыз: саусақтарға арналған көк түсті қармауыштың **1** көмегімен белдіктің ұштарын қалташалардан **1** суырып алыңыз. **10** Белдіктердің ұштарын **1** қажет болған туралауға және тұрақтандыруға қол жеткізгенше кезектесіп алдыға тартыңыз. **11** + **12** Белдіктің жабысқақты көк ұштарын **1** бекітпенің **С** дәл ортасында бекітіңіз. Бандаждың қонымдылығын тексеріп, иық қондырмаларының **6** орналасуын түзетіңіз. Олар жоғарғы **А** ұшындағы **13** реклинаторға кірмеуі тиіс, себебі бұл жағдайда ортездің тіктеу әсері азаяды.
Қажет болған жағдайда, иық қондырмаларын 6 кәсіби мамандарыңыз қысқартуға болады.

Нұсқау: Егер орналастырылған күйдегі белдіктердің ұштары айқастырылатын болса, оларды қысқарту үшін кәсіби маманға хабарласыңыз.

Ортезді шешу

Белдіктердің алдыңғы көк ұштарын **1** бандаждың **С** жабысқақтарынан ажыратып, оларды осы мақсатқа арналған бүйірлік қалташаларға **10** орнатыңыз. Белдіктердің **Ғ** керілуін босатып, ортезді шешіп алыңыз. Бандаждың **С** бекіткішіне зақым келтірмеу үшін, ортезді алып тастағаннан кейін оны қайтадан бекітіңіз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Қажет болған жағдайда Spinova Osteo ортезін (30°C температурада) жұмсақ жуғыш құралымен қолмен жууға болады. Ортезді ауада кептіріңіз.
Ортезді жуу үшін бөлшектеудің қажеті жоқ.

Қолдану орны

Көрсеткіштерге сәйкес (омыртқа бөлігі). Қолданылу мақсатын қараңыз.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Бұйымның компоненттері

A – Реклинатор қалтасы және реклинатор
B – Жамбас бандажы
C – Қолдарға арналған ілгектері бар бандаждың бекіткіші
D – Белдіктерге арналған бүйір қалталар
E – Белдіктердің бүйірлік айқасулары
F – Керме белдіктер жүйесі
G – Иық қондырмалары
H – Реклинатор қалтасын салуға арналған қалта
I – Дорсалды реттеуіш бекіткіштер
J – Саусақтарға арналған қармауыштары бар белдіктің ұштары

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

Spinova Osteo ортезі бес стандартты өлшеммен, құрастырылған күйде жеткізіледі. Реклинатор, белдіктер және иық қондырмаларын кәсіби маман² жекеше шақтауы тиіс. Spinova Osteo өлшемдерінің кеңейтілген таңдауы жамбас бандаждарының алты түрлі өлшемдері мен үш реклинатор ұзындығын қиыстыру арқылы ұсынылады.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

Spinova Osteo ортезі¹ остеопороз кезінде, биологиялық кері байланыс (еске салу функциясы) принципі бойынша омыртқаның бел және кеуде бөліктеріне түсетін күшті белсенді түрде азайту және түзету үшін бел және кеуде омыртқаларын түзету, сондай-ақ сагитталды жазықтықтағы қозғалысты шектеу үшін қолданылады.

Бұйым жұмсақ материалдағы дорсалды шиналардан (реклинатор) **А** тұрады, олар иықтар мен корпус айналасынан өтетін белдіктермен **Ғ** бір жүйеге байланыстырылған. Созылмалы жамбас бандажы **В** - қолдарға арналған үлкен ілгектері **С** және бүйірлік «белдіктердің ұштарына арналған қалташалары» **10** бар жалпақ белбеу. Реклинатор **А** реклинаторға арналған қалтада болады және керме белдіктер **Ғ** жүйесімен байланысты. Белдіктердің иық аймағында **6** жұмсақ қондырмалар, бүйірлік айкастар **Е**, дорсалды реттеуіш бекіткіштер **1** және белдіктердің алдыңғы ұштарында саусақтарға арналған қармауыштар **1** бар.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер Spinova Osteo өкшеліктерінен қолдан және күту бойынша нұсқаулар қадағаланбаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Егер бұйым мақсатына сай қолданылмаса, егер кәсіби маманның нұсқаулары сақталмаса немесе бұйымға өндірушінің рұқсатынсыз өзгерістер енгізілсе, кепілдік алынып тасталады.

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз кәсіби маман болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымымыздың денеңізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Кәсіби мамандардың ұсынымдарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауын, соның ішінде ішінара басылымдарды орындаңыз (соның ішінде: суреттерді, кестелерді және т.б.). Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.

Қадеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды қадеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

Полиамид (PA), Алюминий (AlMgSi1), Полиуретан (PUR), полиэфир, Эластан (EL), Полиэстер (PES), Үмен тығыздықты полиэтилен (LDPE), Этиленвинилацетат (EVA), Поликетон (PK), Полипропилен (PP)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)

UDI – UDI ретінде деректер матрицасына сияқты жіктелуіші

^[1] Ортез – аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы

^[2] Кәсіби маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе институционалдық нормаларға және оларға қолданылатын басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиюластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқығы бар адам. Өндіруші ретінде біз мұндай маманға ортопедиялық технологиялар немесе соған ұқсас салада оқуды, сондай-ақ ортопедиялық техникалық инфрақұрылымға ие болуды ұсынамыз.

^[*] Адамдар үшін қауіп (жарақаттану қаупі, денсаулыққа қауіп, жазатайым оқиға қатері) және мүлік (бұйымның зақымдануы) туралы ақпарат.

Кәсіби мамандарға² / техник-ортопедтерге арналған ақпарат

Жеке қиюластыру / құрастыру

Қажетті құрал-саймандар:
Қайшы (жеткізу жиынтығына кірмейді)
Реклинаторды шақтау: Spinova Osteo ортездері бес стандартты өлшемде ұсынылады. Реклинатордың пішіні емделушінің тұрып тұрған күйдегі **7** арқасының пішініне сәйкес шақталуы тиіс. Пішінін өзгерту үшін реклинаторды қалтасынан **1** шығару міндетті емес. Қажет болған жағдайда, дөңгелектелген еріншелері бар ажыратқыш құралды пайдаланыңыз.

Керме белдіктер мен иық қондырмаларын шақтау: Әдетте, белдіктерді ұзындығы бойынша шақтау керек. Белдіктердің алдыңғы және артқы ұштары бойынша шақтауға болады **11** + **13**.

Иық қондырмалары да екі жағынан қысқартылады. Ол үшін дәнекерленген тігісінің бойымен кесік жасаңыз **10**.

Ішінара құрастырылған нұсқаларды құрастыру: Spinova Osteo ортезінің 18 ішінара құрастырылған нұсқалары (алты әртүрлі жамбас бандаждары және үш реклинатор), келесі жолмен

құрастырылады. Тиісті қалтадағы реклинаторды жамбас бандажының **V** дорсалды қалтасына салыңыз және дорсалды реттеуіш бекіткіштерді реклинатор ілгектеріне **VI** бекітіңіз. Белдіктердің дорсалды ұштары белдіктердің **VII** жүрістерін оңтайландыру үшін әртүрлі үш деңгейлерде бекітуге болады. Реклинатор салуға арналған қалтаның екі функция үшін де тиісті таңбалануы болады **10**.

Реклинатордың пішінін, белдіктердің ұзындығын және иық қондырмаларының ұзындығын шақтау ішінара құрастырылған нұсқаларына арналған сипаттама сияқты жүргізіледі.

Нұсқау: Реклинатордың жоғарғы шеті иықтан жоғары шығып тұрмауы тиіс. Шақтағаннан кейін ортездің оңтайлы қонымдылығына көз жеткізіңіз.
Жекеше шақтаусыз ортездің функционалдығы шектелуі мүмкін!

Емделушіні ортезді дұрыс киюге және шешуге үйретіңіз. Емделушіге ортездің қонымдылық ыңғайлылығы мен тұрақтылығына қатысты сұрақтар қойыңыз.

Бұйымға рұқсатсыз өзгерістер енгізуге тыйым салынады.
Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.

Ақпараттың күйі: 2024-11

女性患者の皆様、男性患者の皆様へ

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というも、お客様の健康は当社にとって重大関心事からです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

Spinova Osteo は医療器具です。これは、胸部と腹部の開いた、脊椎の安定化および積極的に矯正するための装具¹です。

適応症例

Spinova Osteo は腰椎部や胸部脊椎の負荷軽減と矯正のための能動的直立姿勢および上半身の運動制約が要件であるすべての適応症に関して補助機能を果たします。

- 安定性骨粗しょう症性脊椎骨折
- 骨粗しょう症
- 猫背による疼痛
- 筋肉の機能不全

使用に伴うリスク

△ ご注意*

本取扱説明書の仕様および専門技能者の指示をよく読み、遵守してください。

- Spinova 脊椎用装具のご使用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲（用途、装着箇所）を必ずお守りください。この製品は、医師の指導に基づいて使用しなければならない医療製品です。

- 装具の最適な機能を保証するには、専門技能者²の手で製品を個別に調整する必要があります（ベルトとパッドの長さ調整、リクライナーを背中形状に合わせた適合）。この装具の効能を完全に発揮させ、最大の心地よさで着用いただくことを確実にするには、この適合調整の作業が不可欠です。Spinova Osteo を勝手に改造しないでください。

- 使用上の指示は熟練した専門技能者²のみ行うことが認められます。

- 外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。このため不快な圧迫感があれば補助手段の着用状態を点検して、一般的な取扱いに関するご質問同様にこの点についても専門技能者に相談してください。

- 本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。術後は医師に定期的に患部を検査してもらってください。いかなる負担も患部にさらなるダメージを与える可能性があるため、負担を避けてください。

- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。

- 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスをを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

- 歩行能力と立つ能力も大きく制約されているため極めて注意してください。

- 他の製品と組み合わせ使用については担当医のあらかじめご相談ください。

- この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟こう、ローションと触れることがないようにしてください。

- クレームの場合は、まず、この装具をお買い求めいただいた際の代理店等に直ちにお問合せください。お取扱いを承ることができない製品は、お洗濯をお済ませになったものに限りしますので、ご注意ください。

- 用途が不適切であったり、本来の目的から外れていたりする場合は、製造物責任による補償をお断りいたします。

- 術後に装具を着用する場合は医師に定期的に創傷部を検査してもらってください。

禁忌症

- 全身に関わる副作用は現在までのところ発生したことはありません。
- 体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められるとき、腫れ、発赤、高熱をを伴う隆起瘢痕が認められるときも同様とします。
- 心機能及び肺機能の障害（装着した状態で激しい筋肉運動をした際に血圧が上昇する恐れがあります）。
- ペースメーカー（医師の指示に従ってください）。
- ストーマ（医師の指示に従ってください）。
- 腹腔内器官の腹部器官の炎症（医師の指示に従ってください）。術後に装具を着用する場合は医師に定期的に創傷部を検査してもらってください。

使用上のご注意

縫込みラベルのお手入れ上の注記に従ってください。ベースバンデージの内側に、サイズ、メーカー、お手入れ注記、CEマークに関する情報を記載したタグが縫い付けられています。

Spinova Osteo は T シャツや下着シャツの上から装着してください。

注記：製品を直接熱に暴露しないでください（ヒーター、直射日光、自動車内の保管など）! 素材の損傷が発生しないとも限りません。素材が損傷すると、装具の効能が低下する場合があります。

装着

① + **②** テンションストラップ **⑥** をショルダーパッドとともに **⑥** 両肩に掛けてください。リュックサックを背負うようにします。ストラップがねじれないようにご注意ください。ベースバンデージを先に、**⑥** 上の縁がほぼ骨盤の出た部分に落ち着くかたちでベースに位置決めます。**③** このためにはバンデージのクロージャーに着いているハンドループに指を入れて **⑥**、**④** バンデージを横方向に開くように引き、素材を伸ばします。**⑤** 次に両方のクロージャー半分ずつを前へ回します。

⑥ クロージャー右半分をベルクロファスナーが左側と貼り合わせられるまで引いてベースバンデージを閉じます。ベースバンデージはしっかりと締められても快適な状態程度に装着されなければなりません。**⑦**、**⑥** + **⑦** 次にストラップの固定箇所から青い指用ポケットを緩めて二本のテンションストラップを手に取り **⑧** ます。**⑧**、**⑩** ストラップの両端を所望の直立姿勢と **安** 定感が得られるまで交互に前へ引きます。**⑪** + **⑫** 次に青いストラップの端をバンデージクロージャー **①** の中央に合わせて貼り合わせます **⑥**。バンデージの安定した固定を確認し、必要ならショルダーパッドの位置を直します **⑥**。バンデージがリクライナーの上端に **④** 当たってはなりません。**④** 当たっていると直立姿勢にする装具の機能が制約されます。**ショルダーパッド⑥は、必要に応じて専門技能者にカットさせてください。**

注記：ストラップ両端が装着後に重なるゆであれば、専門技能者にカットさせてください。

外し方

バンデージクロージャーの前側にある青いストラップ両端を **⑧** 外し、**⑥** これらを再び横のストラップ初期位置に戻して貼り合わせます **⑩**。次にテンションストラップを緩め、**⑥** 装具を外してくだ

さい。バンデージを取り外した後はバンデージクロージャーを損傷を防ぐため **⑥**、ベルクロで留めておいてください。

お洗濯に関するご注意

必要に応じて Spinova Osteo をマイルドな洗剤で手洗い (30 °C) してもかまいません。拭いた後は、矯正装具を自然乾燥してください。**装具は洗浄のために取り外さないでください。**

装着箇所

適応症例に応じてご装着下さい。
適応症例は用途の欄をご覧ください。

メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

構成部品

A – リクライナー入りリクライナーバッグ
B – ベースバンデージ
C – ハンドループ付きバンデージクロージャー
D – 横のベルト初期位置
E – 横のベルクロクロス
F – テンションストラップシステム
G – ショルダーパッド
H – リクライナーバッグ用格納バッグ
I – 背中ターンバックル
J – フィンガーポケット付きストラップ両端

組み立て・取り付け方法

Spinova Osteo は標準サイズ五種類で組み立てられて納入されます。リクライナー、ストラップ、ショルダーパッドは熟練した専門技能者²によって一個ずつ適合されなければなりません。

拡張サイズシステムにするために Spinova Osteo は6種類のベースバンデージサイズと3種類のリクライナーの長さから選択して、個々に組み合わせることもできます。

テクニカルデータ/パラメータ

Spinova Osteo はバイオフィードバック（警戒機能）と矢状平面での動作制限による腰椎部と胸部脊椎の強制的負荷軽減と矯正用の骨粗しょう症用装具です。

この製品は肩に掛けて胴体の回りを巡るストラップが装備されたパッド入りの背中レール（リクライナー）から **④** 構成されています^②。周回するストラップは、大型のハンドループと横に配置された「ストラップ初期位置」**⑥** があるバンデージクロージャー付きの弾力性があるベースバンデージ **⑥** です^②。リクライナー **④** はリクライナーバッグに入っており、テンションストラップシステムと **⑥** 接続されています。テンションストラップにはショルダーパッド **⑥**、横のストラップクロス **⑥**、背中ターンバックル **①**、さらにストラップ前側の両端にフィンガーポケット **④** がある構成となっています。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。Spinova Osteo の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分：

ポリアミド (PA), アルミニウム (AlMgSi1), ポリウレタン (PUR), ポリエーテル, エラストン (EL), ポリエステル (PES), ポリエチレン, ローデン (LDPE), エチレン酢酸ビニル (EVA), ポリケトン (PK), ポリプロピレン (PP)

 – Medical Device (医療装置)

 – DataMatrix を UDI とするマージン*

¹矯正装具 = 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、ガイドまたは矯正のための整形医療用補助具

²専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具の装着および使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを持っているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

* 人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

専門技能者²/整形外科技能者のための注記

個人別適合 / 装着

必要な工具：

ハサミ（納入範囲外）

リクライナーの調整：Spinova Osteo 装具は5 サイズで予め調整されて納入されます。リクライナーの形は立った姿勢の患者さんの背中形状に必ず適合しなければなりません^⑦。リクライナーの形を調整する際、バッグから必ずしも取り出す必要はありません^①。必要に応じて丸形の制限フックをご使用下さい。

テンションストラップとショルダーパッドの適合：ストラップはたいの場合長さを調節する必要があります。長さ調整はストラップの前端でも後端でも行うことができます **①** + **⑩**。ショルダーパッドも2箇所です短くすることができます。そのためには溶接継ぎ目に沿って切ってください **⑩**。

部分組立てられたバリエーションの取り付け：Spinova Osteo の18種類の部分的に組立て済みのアージョン（ベースバンデージが6種類とリクライナーが3種類）を最初に組み合わせます。そのためにはリクライナーバッグに入ったリクライナーをベースバンデージの背中収納バッグに押し込み、**①** 次に背中のターンバックルをリクライナーのラッシングアイに固定します **⑩**。ストラップの掛かり具合を最適にするためには、背中のストラップ両端は、3種類の高さで掛けることができます **⑩**。さらに、リクライナーは3種類の高さで調整できます。リクライナー用収納バッグには両方の機能をするために対応するマーキングがあります **⑩**。

리클라이너의形、ストラップの長さ、ショルダーパッドの長さは上記の組立済みバリエーションの説明に倣って適合することができます。

注記:リクライナーの上端が肩を超えないようにしてください。
器具が患者さんにフィットしていることを確認してください。個別調整しないと器具の機能が制約される場合があります!

器具の取り付けおよび取り外しは、患者と一緒に練習してください。患者に器具が十分安定し心地よく当てられているかいて確認してください。

上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切しないでください。**これを怠ると製品の性能に支障が生じ、製造物責任は無効になります。**

情報バージョン:2024-11

(ko) 한국어

반갑습니다! 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념 하십시오. 문의 사항이 있으면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

Spinova Osteo는 의료 기기입니다. 흉부 및 복부 부위를 압박하지 않고 요추의 안정과 직접적인 직립을 위한 보조기¹입니다.

적응증

Spinova Osteo는 하중 감각과 교정을 위해 요추와 흉추를 세워서 하며 상체 움직임 제한이 필요한 모든 사용 범위에서 도움을 줍니다.

- 안정된, 골다공증 척추체
- 골다공증
- 통증이 있는 굽은 등
- 근육 부전증

사용 시 발생할 수 있는 위험

△ 주의*

다음 설명서에 기재된 내용과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 읽고 따르십시오.

- 반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하고 Spinova 척추 보조기를 명시된 용도와 착용 위치 위해서만 사용하시기 바랍니다. 이 제품은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 의료기기입니다.

- 보조기의 알맞은 고정과 기능을 위해서는 교육을 받은 전문가²가 제품을 조정해야 합니다(벨트와 패드의 길이 조정, 등 모양에 맞게 리클레이니터 조정). 그래야만 이 보조기의 최대 효과과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다. Spinova Osteo 척추 보조기는 환자 개인의 기기 조정을 금지합니다.

- 이 제품을 사용할 시 때에는 반드시 교육을 받은 전문가의² 지시를 받아야 합니다.

- 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.

- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 부담이 가해지거나 해당 신체 부위가 추가로 손상될 수 있으므로 부담이 가해지지 않도록 하십시오.

- 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느낀면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.

- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

- 건거나 서 있는 능력또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.

- 타 제품과 함께 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.

- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

- 불만 사항이 있는 경우 먼저 제품 구매처에 문의하십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.

- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

- 수술 후 척추 보조기를 착용할 경우에 담당의사에게 상처를 정기적으로검진을 받으십시오.

금기사항

- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다.
- 적용 신체 부위의 피부 질환/상해, 특히 염증 반응 및 발진, 발적 및 과열.
- 심장과 폐 기능의 심각한 제한(강화된 신체 기능에 보조기 착용 시 열압 상승 위험).
- 심박계(의사의 주의 사항 준수).
- 스토마(의사의 주의 사항 준수).
- 만성적인 복부 장기의 염증(의사의 주의 사항 준수). 수술 후 보조기를 착용할 경우에 상처는 정기적으로 의사에게 검진을 받으십시오.

사용 방법

라벨에 있는 관리 지침을 준수하십시오. 크기, 제조사, 관리 지침, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 라벨은 골반 보호대 안쪽에 있습니다.

티셔츠나 속옷 위에 Spinova Osteo를 착용하십시오.

주의: 제품을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 재료가 손상될 수 있습니다. 그로 인해 보조기의 효능이 저해될 수 있습니다.

착용

①+② 신축성 벨트**⑥**를 어깨 패드**⑥**를 이용해 배낭을 메듯이 양 어깨에 놓으십시오. 이때 벨트가 비틀리지 않도록 유의하십시오. 먼저 골반 보호대**⑥**를 상단 가장자리가 장골뼈 높이에 있도록 위치를 맞추십시오. **③** 손을 보호대 패스너**⑥**에 있는 손잡이에 넣고 **④** 보호대가 늘어지도록 양쪽으로 당기십시오. **⑤** 그런 다음 양쪽 패스너를 앞으로 놓으십시오. **⑥** 오른쪽 패스너 반쪽을 벨트로 접착이 될 때까지 왼쪽 패스너 위에 놓고 골반 보호대를 채우십시오. 골반 벨트는 팽팽하면서 편안하게 착용해야 합니다**⑦. ③+②** 양쪽 신축성 벨트에 손을 넣어 파란색 핑거 포켓**①**을 벨트집**①**에서 푸십시오. **⑩** 양쪽 벨트 끝**①**을 원하는 정도까지 앞으로 당기십시오. **⑪+⑫** 그런 다음 파란색 벨트 끝**①**을 보호대 패스너**⑥** 중앙에 한 줄로 붙이십시오. 보호대의 위치를 확인하고 필요한 경우 어깨 패드**⑥**의 위치를 수정하십시오. 보조기의 고정 기능이 저하되므로 리클레이너**①**A가 상단 끝부분에 부딪히지 않도록 해야 합니다**⑬. 필요한 경우 어깨 패드 ⑥**을(를) 전문가에게 맡겨 줄이십시오.

주의: 착용한 상태에서 벨트 끝이 앞으로 겹쳐지는 경우 어깨 패드를 전문가에게 맡겨 줄이십시오.

탈착

양쪽 파란색 벨트 끝**①**을 보호대 패스너**⑥**에서 푼 다음 다시 측면 벨트집**①**에 부착하십시오. 이어서 신축성 벨트**⑥**를 느슨하게 하여 보조기를 벗으십시오. 손상을 방지하기 위해서 보호대 패스너**⑥**는 탈의 후 다시 부착해 놓으십시오.

세척상의 주의사항

필요 시 중성 세제를 이용해 Spinova Osteo 척추 보조기를 손세탁(30 °C) 하십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오. **세척을 위해 보조기를 분해하지 마십시오.**

착용 위치

적응증에 맞는 부위. 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

구성요소

A – 리클레이너가 있는 리클레이너 포켓
B – 기본 보호대
C – 손잡이가 있는 보호대 스페너
D – 측면 벨트집
E – 측면 벨트 교차부
F – 신축성 벨트 시스템
G – 어깨 패드
H – 리클레이너 포켓이 있는 삽입 포켓
I – 등쪽 전함 버클
J – 핑거 포켓이 있는 벨트 끝

제품의 조립과 분해 안내

Spinova Osteo는 5가지 기본 사이즈로 조립된 상태로 제공됩니다. 리클레이너, 벨트 및 어깨 패드는 교육을 받은 전문가²가 개별적으로 조정해야 합니다.

추가적인 사이즈 체계를 위해 Spinova Osteo는 6가지 골반 밴드 사이즈 및 3가지 리클레이너 사이즈 중 선택하여 개별적으로도 조합할 수 있습니다.

기술 지원/수치

Spinova Osteo는 바이오포드백(리마인드 기능) 및 시상선 움직임 제한을 통한 요추와 흉추의 적극적인 하중 감각과 교정을 위해 사용되는 골다공증 보조기입니다.

Spina Osteo는 패드가 있는 등쪽 부목(리클레이너)**①**으로 구성되어 있으며, 이 부목에는 어깨를 지나 몸통으로 이어지는 벨트**⑥**가 있습니다. 원형의 벨트는 탄성 골반 보호대**③**이며 이 보호대에는 큰 손잡이가 있는 보호대 패스너 **⑥** 및 측면으로 배치된 “벨트집”**①**이 있습니다. 리클레이너**①**A는 리클레이너 포켓 안에 있으며 신축성 벨트 시스템**⑥**과 연결되어 있습니다. 신축성 벨트에는 어깨 패드**⑥**, 측면 벨트 교차부 **⑤**, 등쪽 전함 버클 **①** 및 전면 벨트 끝 부분의 핑거 포켓**①**이 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. Spinova Osteo의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.

전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리아미드(PA), 알루미늄(AlMgSi1), 폴리우레탄(PUR), 폴리에테르, 스판덱스(EL), 폴리에스터(PES), 폴리에틸렌, 저밀도(LDPE), 에틸렌-초산 비닐(EVA), 폴리케톤(PK), 폴리프로필렌(PP)

MD – Medical Device (의료 기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

1보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한 을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

*상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

전문가용 지침²/정형외과 기술자

개별적인 조정 /조립

필요한 공구:

가위(구성품에 포함 안 됨)

리클레이너 조정: Spinova Osteo 보조기는 5가지 사이즈로 사전 조립되어 있습니다. 리클레이너의 형태는 반드시 환자가 서 있는 상태에서 등 모양에 맞게 조정해야 합니다**⑦**. 리클레이너의 변형을 위해 리클레이너 포켓에서 리클레이너를 빼지 않아도 됩니다**①**. 필요한 경우

신축성 벨트 및 어깨 패드 조정: 벨트는 대부분 길이 조정이 가능합니다. 벨트의 전면과 후면 끝에서 조정 가능합니다**⑪+⑬**. 어깨 패드도 두 위치에서 줄일 수 있습니다. 이음부를 따라 절단하십시오**⑭**.

부분 조립된 버전의 조립: Spinova Osteo의 18가지 부분 조립 버전(골반 밴드 6가지 및 3가지 리클레이너)은 먼저 조립해야 합니다. 리클레이너 포켓에 있는 리클레이너를 골반 밴드의 등쪽 삽입 포켓에 밀어 넣고 **⑤** 등쪽 전함 버클을 리클레이너 고리에 고정하십시오**⑤**. 등쪽 벨트 끝부분은 벨트의 연장을 최적화하기 위해 3가지 높이로 걸 수 있습니다**⑭**. 또한 리클레이너를 3 가지 위치에 맞게 높이 조정할 수 있습니다. 리클레이너용 삽입 포켓에는 두 가지 기능을 위한 관련 표시가 되어 있습니다**⑭**.

리클레이너 형태, 벨트 길이 및 어깨 패드 길이 조정은 사전 조립된 버전에 관한 상기 설명과 동일하게 이루어집니다.

주의: 리클레이너의 상단 모서리는 어깨를 벗어나면 안 됩니다. 조정 후 보조기가 알맞은 위치에 있는지 확인하십시오. **개별적인 조정을 하지 않은 경우 보조기의 기능이 제한될 수 있습니다!**

환자와 함께 올바른 탈착 방법을 연습하십시오. 충분히 고정되고 보조기가 편하게 착용되었는지 환자에게 물어 보십시오.

항부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 **지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.**

정보 제공일: 2024-11

عزیزتی المريضة، عزیزتي المريض،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

جهاز **Spinova Osteo** هو منتج طبي. هو عبارة عن جهاز تقويمي¹ يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري وتقويمه بشكل فعال مع تحرير منطقة الصدر والمعدة.

دواعي الاستعمال

يساعد مقاوم Spinova Osteo في كل دواعي الاستعمال، التي يكون فيها من الضروري توفير استقامة نشطة على أجل تخفيف الضغط وتصبح وضع العمود الفقري القطني والعمود الفقري الصدري، وتقييد حركة الجذع، مثل:

- كسور العمود الفقري المستقرة، والنجمة عن هشاشة العظام.
- هشاشة العظام
- الحداث المؤلم
- القصور العضلي
- مخاطر الاستعمال

⚠️ مخاطر الاستعمال*

يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا.

• يجب عدم استخدام الجهاز التقويمي Spinova الخاص بالعمود الفقري إلا طبقًا لإرشادات الاستعمال، وفي مجالات الاستعمال المذكورة (الغرض من الاستعمال /موضع الاستعمال). الجهاز هو منتج طبي يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي.

• ولضمان وضع مثالي للجهاز التقويمي يجب مواءمته بشكل شخصي بمعرفة موظفين متخصصين² (مواءمة طول الأحزمة والوسائد وسادة اتكاء الظهر). وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأدائية الكاملة للجهاز التقويمي، وضمان الراحة المثالية عند الارتداء. لا يجوز لك تغيير Spinova Osteo بنفسك.

- لا يجوز إعطاء تعليمات الاستخدام إلا من قبل موظفين متخصصين.
- جميع الأجهزة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم، قد تؤدي عند المبالغة في إحكام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تتسبب في حالات نادرة في اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب. لذا، تتحقق من موضع المساعدة إذا شعرت بضغط غير مريح وأصاب الموظفين المتخصصين عن هذا بالإضافة إلى أسئلة المعالجة العامة.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية كافية / حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. أي إجهاد يمكن أن يسبب ضررًا إضافيًا للجزء المصاب من الجسم، لذا تجنب كل أنواع الإجهاد.

• عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.

• إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض/ إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة واثبت لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

• بالإضافة إلى ذلك، كن أكثر حذرًا لأن قدرتك على المشي والوقوف ستأثر بشدة أيضًا.

- يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض، أو المراهم والمستحضرات.
- في حالات الشكاوى، رجاءً توجه مباشرةً وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج. ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

- في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.
- وفي حالة ارتداء الجهاز التقويمي بعد العملية الجراحية يتعين فحص الجرح دوريًا من قبل الطبيب.

موانع الاستعمال

- لم يتم التعرف حتى الآن على أي آثار جانبية تؤثر على الجسم بأكمله. يُستَطر استخدام /ارتداء المنتج بشكل سليم.
- الأمراض/ الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- اختلال شديد في وظائف القلب أو الرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذا الجهاز الطبي أثناء أداء نشاط بدني مجهد).
- متظم ضربات القلب (اتبع النصائح الطبية).
- لاصقة ستوما (اتبع النصائح الطبية).
- الالتهابات المزمنة في الأعضاء الموجودة في تجويف البطن (اتبع النصائح الطبية). وفي حالة ارتداء الجهاز التقويمي بعد العملية الجراحية يتعين فحص الجرح دوريًا من قبل الطبيب.

إرشادات الاستعمال

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المخيط بالمقاوم. يحتوي الملصق المثبت بخيطية في المقاوم على معلومات بشأن المقاس والشركة المنتجة وإرشادات العناية والتنظيف وعلامة المطابقة CE، ويوجد في الجزء الداخلي لدعامة الحوض.

قم بارتداء Spinova Osteo على قميص قصير الكمين أو قميص داخلي.

ملحوظة: لا تُعرض المقاوم أبدًا للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة!) ولا يمكن استبعاد حدوث أضرار بمادة التركيب. قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلبا على فعالية المقاوم.

الارتداء

1+2 ضع حزامي الشد **٢** المزودين بوسائد الكتف **6** على الكتفين، كأنك ترتدي خضية على ظهرك. تأكد أثناء ذلك من أن الأحزمة غير ملتوية. ضع أول دعامة الحوض حول الحوض **9** بحيث توضع الحلقبة العلوية أعلى العرف الحرقفي. **3** وللقيام بذلك ضع أصابعك في حلقات اليدين الموجودة بلاصقة الدعامة **4** واسحب **٤** الدعامة للخارج بشكل أفقي لتمديد المادة. **5** ثم اسحب جزئي لاصقة فيلكرو نحو الأمام.

6 أغلق دعامة الحوض عن طريق وضع جزء لاصقة فيلكرو الأيمن على ناحية اليسار حتى يمكنك لصقها. يجب أن تكون دعامة الحوض مشدودة ولكن بشكل مريح **7** **8** **9** أمسك الآن حزامي الشد بكلتا يديك من خلال فك جيوب الأصابع الزرقاء **١** من موضع ربط الحزام **٥** **10** اسحب طرفي الحزام **1** بشكل متبادل إلى الأمام إلى أن تصل إلى وضعية الاستقامة والتنبيت المطلوبة.

11+12 قم الآن بلصق الطرفين الأزرقين للحزام **١** في منتصف لاصقة الدعامة **6**. افحص موضع الدعامة وقم بتعديل وضع وسادة الكتف إذا لزم الأمر **6**. ويجب ألا تتصادم وسادة الكتف مع الطرف العلوي لسادة الاتكاء **٨** وألا **13** سيقل الأداء الوظيفي للجهاز التقويمي. **اترك الفني اترك الموظف المتخصص يقوم بتقصير وسادة الكتف ٥** إذا لزم الأمر.

ملحوظة: إذا تداخلت أطراف الحزام من الأمام، يمكن تقصير الأحزمة بمعرفة الموظف المتخصص التابع لك.

الخلع

قم بخل أطراف الحزام الأمامية الزرقاء **١** من لاصقة الدعامة **٥** وأعد لصقها مرة أخرى على مواضع ربط الحزام **٥** الجانبية. ثم قم بتخفيف شد أحزمة الشد **٢** واخلع المقاوم. تأكد من تثبيت لاصقة الدعامة **6** مرة أخرى بعد الخلع لتجنب حدوث أضرار.

إرشادات التنظيف

يمكنك تنظيف الجهاز التقويمي Spinova Osteo يدويًا (30 درجة مئوية) بمادة غسل لطيفة عند الحاجة.

يُرجى عدم فك المقاوم لأغراض التنظيف.

موضع الاستعمال

وفقًا لدواعي الاستعمال (العمود الفقري).

انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

لن تحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

المكونات

- A – حقبة بسnade للاتكاء
- B – رباط الحوض
- C – لاصقة الدعامة مع حلقات اليد
- D – مواضع ربط الحزام الجانبية
- E – الخطوط المتقاطعة الجانبية للحزام
- F – نظام أحزمة الشد
- G – وسادة الكتف
- H – جيب إدخال لحقبة سnade للاتكاء
- I – مشابك انحراف ظهرية
- J – أطراف الأحزمة مع جيوب الأصابع

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقاوم Spinova Osteo مكمًا وبخمسـة مقاسات معيارية. يجب أن تتم مواءمة سnade الاتكاء، والأحزمة، ووسادة الكتف وفقًا لمتطلبات المريض الشخصية، من قبل موظفين متخصصين مدربين².

بالنسبة لنظام المقاسات الموسع، يمكن أن تُجرى ملازمة فردية لجهاز Spinova Osteo عن طريق الاختيار من بين ستة مقاسات مختلفة لدعامة الحوض وثلاثة أطوال مختلفة لسnade الاتكاء.

البيانات الفنية/ البارامترات

إن جهاز Spinova Osteo هو مقاوم¹ لمرض هشاشة العظام، ويهدف إلى تخفيف الحمل وتصحيح وضع العمود الفقري القطني والصدري من خلال الارتجاع البيولوجي (وظيفة التنبيه)، وتقييد الحركة في المستوى السهمي.

ويتكون من جيرة ظهرية مبطنـة (سّادة للاتكاء) **٨**، تجهّز مع حزام يوضع على الكتف وحول الجذع **٢**. والحزام الدائري عبارة عن دعامة مرنة للحوض **9** مع لاصقة دعامة مزودة بحلقات يد كبيرة **٥** و"مواضع ربط حزام" جانبية **٥**. توجد سّادة للاتكاء **٨** في جيب السnade، وهي مربوطة بنظام أحزمة **٢** الشد. وتشمل أحزمة الشد وسادة الكتف **6**، وخطوط تقاطع جانبية الحزام **٥** ومشابك انحراف ظهرية **1** وجيوب الأصابع **١** في أطراف الأحزمة الأمامية.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع Spinova Osteo والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يُستبعد الضمان في حالة الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال، أو في حالة عدم اتباع تعليمات الموظف المتخصص، أو في حالة تعديل المنتج بشكل غير مصرح به.

إخلاء المسؤولية

لا نقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجك على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن تثبيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأاميد (PA)، ألومنيوم (AlMgSi)، بولي يوريثين (PUR)،

إبولي إثير، إيلاستان (EL)، بوليستر (PES)،

البولي إي ثيلين منخفض الكثافة (LDPE)،

أسيئات فينيل الإيثيلين (EVA)، بوليكتون (PK)، بولي بروبيلين (PP)

MD – Medical Device (جهاز طبي)

UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

¹ الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي طبي مساعد يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

²يُقصَد بالموظف المتخصص كل شخص مسوم له وفقًا للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسساتية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواءمة والتوجيه عند استخدام الأجهزة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

* اخذ من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

إرشادات للموظفين المتخصصين^٢أخصائي تقويم العظام

المواءمة الفردية / التركيب

الأدوات المطلوبة:

المقص (ليس ضمن نطاق التوريد)

مواءمة سnade الاتكاء: تم تجهيز الأجهزة التقويمية Spinova Osteo مسبقـة لتجهيز بخمسـة مقاسات مختلفة. يتعين مواءمة شكل سnade الاتكاء مع شكل العمود الفقري للمريض **7**.

لتشكيل سnade الاتكاء يجب ألا يتم نزها من جيب السnade **1**. إذا لزم الأمر، يمكن استخدام شريطاطيف التعليق الدوارة.

مواءمة أحزمة الشد وسادة الكتف: عادة ما يتعين مواءمة طول الأحزمة. ويمكن إجراء ذلك عن طريق الأطراف الأمامية والخلفية للأحزمة **١1** **1٢**.

كما يمكن تقصير وسادة الكتف في موضعين. وللقيام بذلك قم بالقطع باستخدام درزة اللحام **١٧**.

تركيب الأنواع المركبة جزئيًا: يجب أولاً تجميع الـ 18 إصدارًا لأجهزة Spinova Osteo المركبة بشكل جزئي (عدد ست دعامات حوض مختلفة وثلاث سنادات للاتكاء). وللقيام بذلك قم بتركيب سnade الاتكاء الموجودة بجيب السnade في جيب الإدخال الخلقي الموجود بدعامة الحوض **٧** ومن ثم قم بتثبيت مشابك الانحراف الظهرية بحلقات السnade **٧** ويمكن تعليق أطراف الحزام الظهرية في ثلاثة مواضع عليا مختلفة، وذلك لتحسين مسار الأحزمة **٧**. يشتمل جيب الإدخال الخاص بسnade الاتكاء على علامة محددة **٧**

تتم مواءمة شكل سnade الاتكاء، وأطوال الأحزمة، وأطوال وسادة الكتف بصورة مماثلة للوصف المذكور أعلاه، والخاص بالإصدارات مسبقـة التجهيز.

ملحوظة: يجب ألا توضع سnade الاتكاء أعلى الكتفين. بعد المواءمة المفردة التي يجريها المختص بحسب متطلبات المريض، يرجى التأكد من الوضعية النموذجية للمقاوم. **بدون إجراء المواءمة المفردة قد يكون الأداء الوظيفي للمقاوم محدودا!**

تدرّب على تثبيت الدعامة وفكها بشكل صحيح مع المريض. تشاور مع المريض حول درجة الثبات الكافية والوضعية المريحة للمقاوم.

من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. **في حالة عدم التبرّك بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج، وفي هذه الحالة لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.**

تاريخ إصدار المعلومات: 2024-11-11

尊敬的患者：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本**使用说明**。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

Spinova Osteo 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于在放空胸部和腹部的同时支撑和主动矫正脊柱的矫形器¹。

适应症

Spinova Osteo 适用于所有需要减轻负荷和矫正的腰椎、胸椎以及限制上体活动症状。

- 脊椎骨质疏松式稳定型骨折
- 骨质疏松症
- 后凸且有疼痛感
- 肌肉机能不全

使用风险

⚠ 注意*

请阅读并严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症(用途/使用部位)穿戴和使用 Spinova 脊柱矫形器。它是一款医疗产品，需遵医嘱并在医生的指导下使用。
- 为确保将矫形器穿戴到最佳位置 and 能发挥最佳功效，应由专业人员²针对用户需求进行调试(调节护带和衬垫的长度、根据背部形状调整后骨架)。如此才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。Spinova Osteo 不得以任何方式改动。
- 只能由专业人员²进行操作指导。
- 所有外穿/戴在身体上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。因此，当产品压力过大引起不适时，请您检查辅助器具的位置是否正确，并就此问题(其他常规的使用方面问题亦可)咨询专业人士。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。任何劳损都会对受影响的身体部位造成额外的伤害，因此要避免劳损。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在期间不要进行上述活动。
- 另外请您加倍小心，因为使用产品还可能影响您的行走和站立能力。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 对于投诉，请立刻直接联系产品销售方。请注意：我们仅接受经过清洁处理的产品。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 手术之后穿戴矫形器时，请定期就医检查伤口。

禁忌症

- 至今尚未发现对身体产生影响的副作用。必须按照规定正确使用/穿戴本产品方能产生疗效。
- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤(特别是有炎症时)，包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状。

- 严重的心肺功能障碍(穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险)。
- 心脏起搏器(谨遵医嘱)。
- 造口(谨遵医嘱)。
- 腹腔器官的慢性炎症(请遵循医嘱) 手术之后穿戴矫形器时，请定期让医生检查伤口。

使用提示

请遵守水洗标签上的保养提示。骨盆绑带内侧有一个附着标签，上面包含尺寸、制造商、保养提示及 CE 标识。

请将 Spinova Osteo 穿戴在 T 恤衫或内衣之外。

提示：不可让此产品直接受热(例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车上)！可能导致材料受损，进而影响矫形器的疗效。

穿戴

①+②请将紧束带**⑥**与肩垫**⑧**一起穿戴到双肩上，类似背起双肩包的動作。此时注意，绑带不得扭转搭扣。首先将骨盆绑带**③**绑定到骨盆上，绑带上边缘与髂嵴齐平。**③**将双手手指分别伸入绑带搭扣**④**上专设的手挽带内，然后**④**将绑带向两侧拉以撑开绑带。**⑤**最后将两个搭扣向前拉。**⑥**将骨盆绑带的右侧搭扣压在左侧搭扣上，直至两个搭扣黏紧，从而扣紧骨盆绑带。将骨盆绑带适度拉紧并保持舒适状态**⑦**。**⑧+⑨**现在将蓝色指套**④**从绑带搭扣**⑥**处松开，双手拿起两条紧束带。**⑩**将绑带两端交替**④**向前拉，直至达到所需的矫直和稳定效果。**⑪+⑫**然后将绑带的蓝色端**④**紧紧搭扣到绑带搭扣中部**④**。检查绑带的位置，必要时调整肩垫**⑧**的位置。肩垫绝不能与后背架**①**上部相碰**⑬**，否则将降低矫形器的功效。**必要时请让专业人员将肩垫**⑧**改短。**

提示：如果肩垫从摆放位置向前突出，请让专业人员将肩垫改短。

摘除

将绑带的前部蓝色端**④**从绑带搭扣**④**上松开，然后将其重新粘扣到侧面绑带附着点**①**。然后松开紧束带**⑥**并将矫形器放下。注意，在放下后请将搭扣**④**重新粘好，以免其损坏。

清洗提示

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洗 Spinova Osteo 矫形器(30 °C)。请勿出于清洗目的拆卸矫形器。

使用部位

根据适应症。

请参见“用途”部分。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需其他保养。

组成部分

- A - 后背架和后背架袋
- B - 打底绑带
- C - 绑带搭扣和手挽带
- D - 侧面绑带附着点
- E - 侧面绑带交叉点
- F - 紧束带系统
- G - 肩垫
- H - 后背架袋的插入袋
- I - 后部导向扣
- J - 带指套的固定带末端

组合与装配说明

出厂发货时，Spinova Osteo 均已按照五种标准尺寸组装完毕。后背架、绑带和肩垫必须由受过培训的专业人员²按照用户的个体需求进行调试。

Spinova Osteo 也可定制其他尺寸系统，您可从 6 种不同的骨盆绑带尺寸和 3 种不同的后背架长度中选择。