

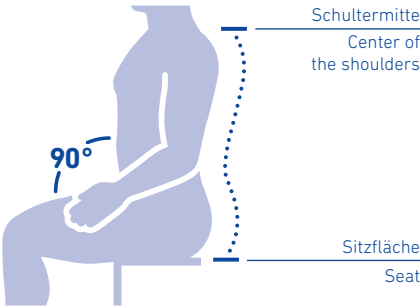
Spinova® Osteo					
Größe Size	S 2	S 3	M 3	M 4	L 4
Rückenlänge Back length (cm)	50–58	50–58	59–67	59–67	68–76
Beckenumfang Pelvic circumference (cm)	80–90	90–100	90–100	100–110	100–110

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

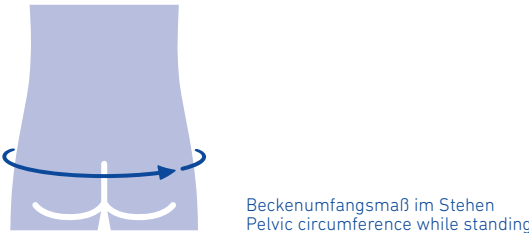
Reklinator teilmontiert Reclinator partially assembled				
Größe Size	S	M	L	
Rückenlänge Back length (cm)	50–58	59–67	68–76	
(Körpermaße im Grenzbereich: kleineren Reklinator wählen!) (If between two sizes, choose the smaller size.)				

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



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

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
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

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.
C / San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
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, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

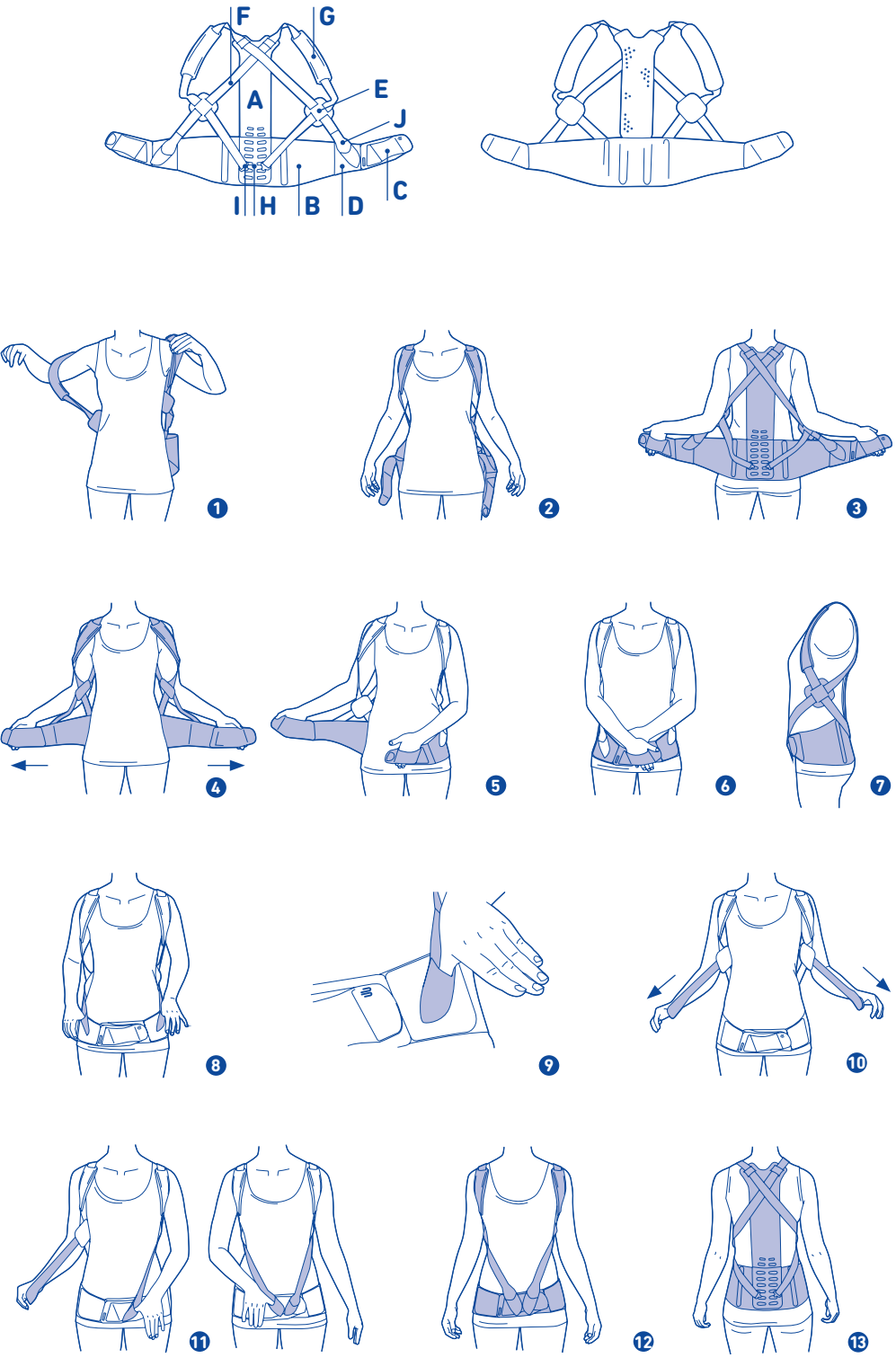
UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

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

Wirbelsäulenorthese
Spine orthosis
Orthèse pour colonne vertébrale
Ortesis para la columna vertebral
Ortesi per la colonna vertebrale





de	deutsch	2	sr	srpski	30
en	english	4	sl	slovenski	31
fr	français	5	ro	romanian	33
nl	nederlands	7	el	ελληνικά	35
it	italiano	9	tr	türkçe	37
es	español	11	ru	русский	39
pt	português	13	et	eesti	40
sv	svenska	14	lv	latviešu	42
no	norsk	16	lt	lietuvių	44
fi	suomi	18	uk	українська	45
da	dansk	19	he	עברית	48
pl	polski	21	ja	日本語	50
cs	česky	23	ko	한국어	52
sk	slovensky	25	ar	عربي	54
hu	magyar	26	zh	中文	56
hr	hrvatski	28			

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

- Indikationen**
Die Spinova 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 beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.
Ihre Spinova-Wirbelsäulenorthese ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung / Einsatzort) zu verwenden. Sie ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss.

Um den optimalen Sitz und die optimale Funktion der Orthese zu gewährleisten, muss das Produkt individuell von geschultem Fachpersonal² an Sie angepasst werden (Längen Anpassung der Gurte und Polster, Anpassung des Reklinator an die Rückenform). Die Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kontraindikationen
Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen,

sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die Spinova Osteo nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich.
Im Falle des Tragens der Orthese nach einer Operation lassen Sie die Wunde regelmäßig durch einen Arzt kontrollieren.
Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Medizinprodukten vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

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 Spinova Osteo über einem T-Shirt oder Unterhemd. Spinova Osteo kann auch über der Oberbekleidung getragen werden.

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 **1** vom Gurtparkplatz **D** lösen. **10** Ziehen Sie beide Gurtenden **1** wechselseitig nach vorn, bis die gewünschte Aufrichtung und Stabilisierung erreicht ist. **11+12** Kletten Sie nun die blauen Gurtenden **1** 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.**

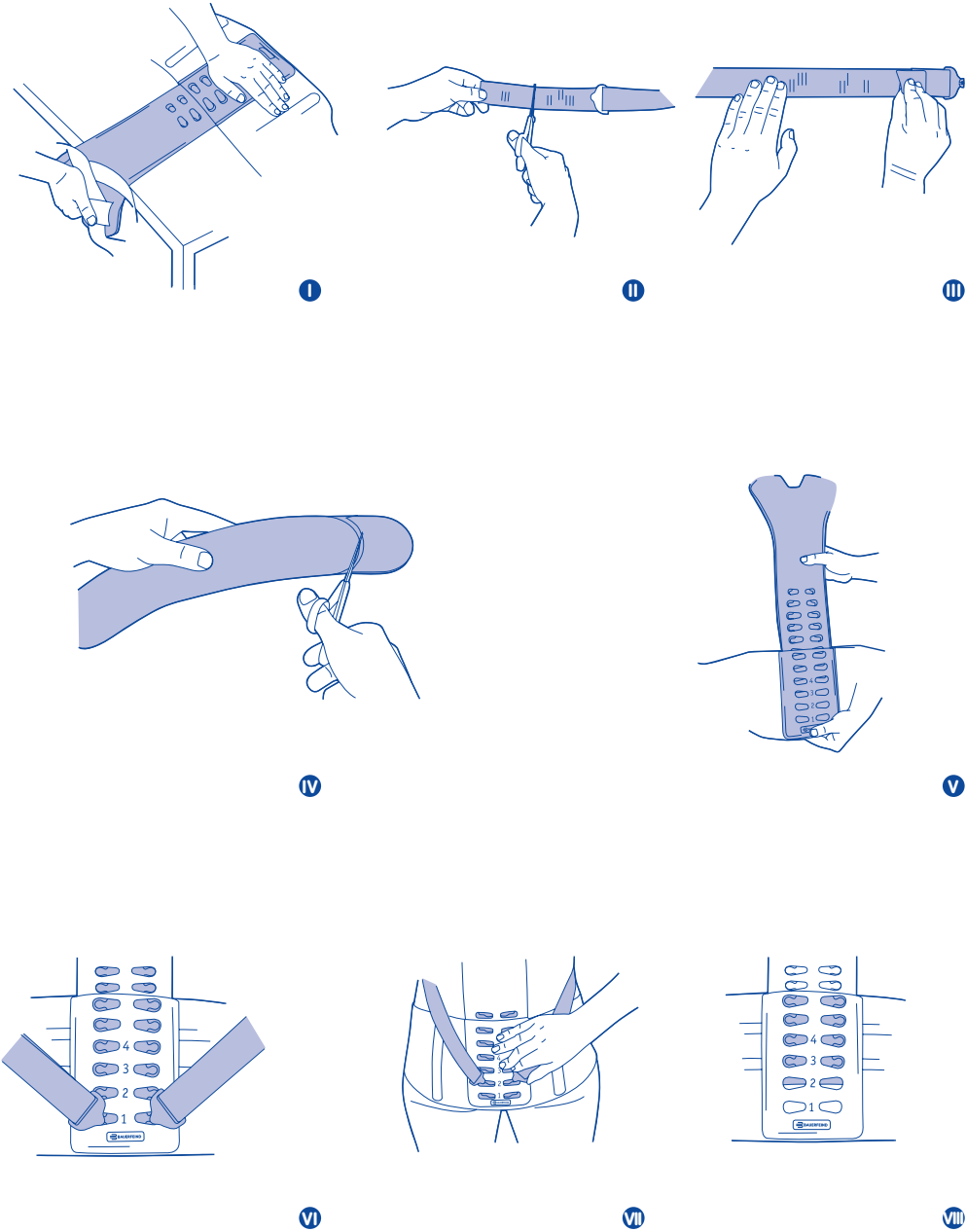
Hinweis: Sollten die Gurtenden im angelegten Zustand vorn überlappen, lassen Sie die Gurte von Ihrem Fachpersonal kürzen.

Ablegen
Lösen Sie die vorderen blauen Gurtenden **1** 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 reinigen. Lassen Sie die Orthese lufttrocknen. **Bitte demontieren Sie die Orthese nicht zu Reinigungszwecken.**

Einsatzort
Entsprechend den Indikationen (Wirbelsäule).
Siehe Zweckbestimmung.

Hinweise für Fachpersonal



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 von geschultem 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.

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 (PE), Polyethylen, niedrige Dichte (PE-LD), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Polyketon (PK), Polypropylen (PP)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/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 Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

Hinweise für das Fachpersonal²

Individuelle Anpassung / Montage

Benötigte Werkzeuge:

Schere (nicht im Lieferumfang enthalten)

Anpassen des Reklinatorts: Spinova Osteo-Orthesen sind in fünf Größen vorkonfektioniert. Die Form des Reklinatorts ist zwingend der entsprechenden Rückenform am stehenden Patienten anzupassen **7**.

Zum Verformen des Reklinatorts muss dieser nicht unbedingt aus der Reklinatortasche 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 Reklinatoren), müssen zunächst zusammengefügt werden. Dazu schieben Sie den in der Reklinatortasche befindlichen Reklinator in die dorsale Einschubtasche an der Beckenbandage **15** und fixieren anschließend die dorsalen Umlenkschnallen in den Ösen des Reklinatorts **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 Reklinatorts 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.**

Stand der Information: 2022-03

Dear Customer,

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 closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.

Your Spinova spine orthosis must only be used according to the specifications in these instructions for use and for the applications listed (intended use / part of the body this product is used for). It is a prescribed product 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 trained specialist² (adjusting the length of the straps and pads, fitting the reclinator to the shape of your back). Only a trained specialist may carry out the fitting of the orthosis and provide instruction.

If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.

Contraindications

No side effects that affect the entire body have been reported to date. This assumes the orthosis is used / fitted correctly. Do not put the Spinova Osteo on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur.

If you are wearing the orthosis after surgery, have the wound checked regularly by a physician.

Combination with other medical products should be discussed beforehand with the physician treating you.

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. You can also wear the Spinova Osteo over your outer clothing.

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

➊+➋ Put the tensioning straps ➌ with the shoulder pads ➍ 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 ➎ on your pelvis so that the upper edge is roughly level with your iliac crest. ➏ To do this, place your fingers in the hand straps provided on the support's fastening ➐ and ➑ pull the support outward in both directions initially to stretch the material. ➒ Then fold both halves of the fastening round to the front. ➓ 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 ➔. ➕+➖ Now take hold of both tensioning straps by releasing the blue finger pockets ➗ from the strap attachment point ➘. ➙ Pull both strap ends ➚ forward, alternating from one to the other, until you achieve the required straightening and stabilization effect. ➛+➜ Now secure the blue strap ends ➚ flush on the center of the support's fastening ➐. Check the fit of the support and correct the position of the shoulder pads if necessary ➐. The tops of the pads must not touch the reclinator ➌ under any circumstances ➛, otherwise the straightening function of the orthosis will be reduced. **Have the shoulder pads ➐ 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 ➚ from the front of the support's fastening ➐ and secure these to the strap attachment points ➘ at the side again. Then loosen the tensioning straps ➌ and take the orthosis off. Make sure to refasten the support's fastening ➐ after taking it off to avoid damage.

Cleaning instructions

If necessary, you can wash the Spinova Osteo by hand with a mild cleaning detergent. 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 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) ➌ fitted with a strap system ➌ running over the shoulders and around the torso. The circular strap is an elastic pelvic support ➎ that has a fastening with large hand straps ➐ and strap attachment points at the sides ➘. The reclinator ➌ is located in the reclinator pocket and linked to the strap system ➌. The tensioning straps have shoulder pads ➐, lateral crossed straps ➓, dorsal buckles ➑, and finger pockets ➗ 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

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 (PE-LD), Ethylene Vinyl Acetate (EVA), Polyketone (PK), Polypropylene (PP)

MD – Medical Device

UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

¹Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso

²A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

*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

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 ➔.

The reclinator does not necessarily need to be removed from the reclinator pocket for reshaping ➑. 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 ➙+➜.

The shoulder pads can also be shortened in two places. To do this, cut along the welded seam ➖.

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 ➖, then secure the dorsal buckles in the eyelets of the reclinator ➑. The dorsal strap ends can be attached at three different heights to optimize the position of the straps ➑. The pocket for the reclinator has relevant markings ➙.

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: 2022-03

Chère Cliente, cher Client,

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 suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.

Votre orthèse pour colonne vertébrale Spinova doit être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (Utilisation / Position d'utilisation). Il s'agit d'un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical.

Pour garantir un positionnement et un fonctionnement optimaux de l'orthèse, le produit 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). Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation et à la mise en place.

Si, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre 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. L'orthèse Spinova Osteo ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas.

Dans le cas d'une orthèse portée suite à une opération, faites contrôler régulièrement la cicatrice par un médecin.

Une combinaison avec d'autres produits médicaux doit préalablement faire l'objet d'une discussion avec votre médecin traitant.

Conseils d'utilisation

Veillez 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. Spinova Osteo peut également être portée par-dessus vos vêtements.

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 **10**.

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 **1** de l'élément de fermeture de l'orthèse **C** et fixez à nouveau le « velcro » sur les emplacements latéraux de rangement des sangles **10**. 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 avec un détergent doux. Laissez sécher l'orthèse à l'air. **Ne démontez pas l'orthèse à des fins de nettoyage.**

Position d'utilisation

Conformément aux indications. Voir Indications.

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 **1** 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

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 (PE-LD), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Polycétone (PK), Polypropylène (PP)

-  – Medical Device (Dispositif médical)
-  – 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 Un professionnel qualifié est une personne formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant ainsi qu'à l'adaptation et à la mise en place de ce type de produit.

* 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

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 **1**. 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 **11** + **13**.

Les épaulettes rembourrées peuvent elles aussi être raccourcies au niveau de 2 positions. Pour cela, découpez suivant le cordon de soudure **14**.

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 **7** et fixez ensuite les crochets de serrage dorsaux sur les œillets du réclinateur **16**. Les extrémités dorsales des sangles peuvent être accrochées à 3 hauteurs différentes pour optimiser le passage des sangles **16**. La poche d'insertion du réclinateur dispose d'un repère correspondant **17**.

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 dérogée.**

Mise à jour de l'information : 2022-03

 **nederlands**

Geachte klant,

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 speciaalzaak.

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 op te volgen.

Uw Spinova-wervelkolomorthese mag alleen volgens de indicaties in deze gebruiksaanwijzing en de vermelde toepassingsgebieden worden gebruikt (beoogd doel / toepassingsgebied). Het is een voorgeschreven product 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 afzonderlijk door opgeleid vakpersoneel² worden aangemeten (lengtenaanpassing van de riemen en kussens, aanpassing van de reclinator aan de vorm van de rug). Voor de aanpassing en instruëring is alleen opgeleid vakpersoneel bevoegd.

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.

Contra-indicaties

Bijwerkingen die betrekking hebben op het hele organisme zijn tot nog toe niet bekend. Vakkundig gebruik / aanleggen is een voorwaarde. Leg de Spinova Osteo niet te strak aan, want dit kan plaatselijke drukplekken veroorzaken. In zeldzame gevallen is beknelling van bloedvaten en zenuwen mogelijk.

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

Bespreek een combinatie met andere medische producten vooraf met uw behandelend 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 bekkenbandage.

Draag de Spinova Osteo over een T-shirt of onderhemd. U kunt de Spinova Osteo ook over de bovenkleding dragen.

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 bekkenbandage **5** zo op het bekken dat de bovenste rand ongeveer ter hoogte van de bekkenkam 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 sluithelften naar voren. **6** Sluit de bekkenbandage door de rechter sluitingshelft zo ver over de linker helft te leggen dat u deze kunt vastklitten. De bekkenbandage moet strak, maar aangenaam aanliggen **7**. **8** + **7** Pak nu beide trek gordels vast door de blauwe vingerpockets **4** van de gordel bevestigingsplaats te **D** lossen. **10** Trek beide gordeluiteinden **4** 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 **C**. 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 **A** 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 **4** los van de bandage-sluiting **C** en klit deze weer op de bevestigingsplaatsen aan de zijkant van de gordel **D**. Maak vervolgens de trek gordels los **6** en doe de orthese uit. Vergeet niet de bandagesluiting **C** na het uittrekken weer dicht te klitten om beschadiging te voorkomen.

Reinigingstips

Indien nodig kunt u Spinova Osteo met de hand met een mild wasmiddel reinigen. 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 **F** 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

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 (PE-LD), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Polyketon (PK), Polypropreen (PP)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

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

²Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om orthesen aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

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

Tips voor het geschoold personeel²

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** + **10**. 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 reclinatoren), moeten eerst worden samengevoegd. Hiertoe schuift u de reclinator in de reclinatorzak in de dorsale inschuifzak aan de bekkenbandage **V** en fixeert vervolgens de dorsale gespen in de ogen van de reclinator **VI**. De dorsale gordeluiteinden kunt u in drie verschillende hoogtestanden inklikken om het verloop van de gordel te optimaliseren **VI**. De inschuifzak voor de reclinator beschikt over een dienover-eenkomstige markering **VIII**.

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: 2022-03

it italiano

Gentile cliente,

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 attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

L'ortesi per la colonna vertebrale Spinova deve essere utilizzata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati (destinazione d'uso / zona di applicazione). È un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe 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 reclinatoro alla forma della schiena). L'adattamento e le spiegazioni al paziente devono essere affidati unicamente a personale specializzato. Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare Spinova Osteo troppo stretta, in quanto potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi.

In caso di utilizzo dell'ortesi a seguito di un intervento chirurgico, far controllare regolarmente la ferita a un medico.

Considerare l'eventuale combinazione con altri prodotti medicali insieme al proprio medico curante.

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. Spinova Osteo può essere indossata anche sopra i normali indumenti.

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 **F** 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 **C** 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 **1** dall'apposita sede sulle cinghie **D**. **10** Tirare entrambe le estremità delle cinghie **1** 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 **1** esattamente al centro della chiusura del bendaggio **C**. 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 **1** dalla chiusura del bendaggio **C** e fissarle nuovamente sull'apposita sede sulle cinghie laterali **D**. 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. Lasciare asciugare l'ortesi all'aria. **Non smontare l'ortesi per pulirla.**

Luogo 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 – Fiebbr 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 **E**, di croci per le cinghie laterali **E**, di fibbie dorsali **1** nonché di taschini per le dita **1** 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

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 (PE-LD), 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 autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.

*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

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 **14**.

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 **15** e fissare le fibbie dorsali negli occhielli del reclinatore **16**. Le estremità delle cinghie dorsali possono essere fissate a 3 diverse altezze, per ottimizzare il posizionamento delle cinghie **17**. La tasca di inserimento per il reclinatore è dotata di contrassegni differenziati **18**.

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: 2022-03

es español

Estimado / a cliente / a:

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*

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

La ortesis para la columna vertebral Spinova solo debe utilizarse siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito de aplicación / lugar de aplicación). Se trata de un producto de prescripción que se debe usar bajo supervisión médica.

Para garantizar la correcta colocación y un óptimo funcionamiento de la ortesis, el producto se debe adaptar individualmente por personal competente² con la debida formación (adaptación de la longitud de las correas y el acolchado, adaptación del reclinador a la forma de la espalda). La adaptación del producto y su instrucción solo pueden realizarse por personal competente con la debida formación.

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.

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. No se ajuste Spinova Osteo demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios.

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

Comente antes con su doctor la combinación con otros productos médicos.

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. Spinova Osteo también puede usarse encima de las prendas de vestir.

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

En caso de necesidad, la ortesis Spinova Osteo se puede lavar a mano con un detergente suave. Deje secar la ortesis al aire. **Por favor, no desmonte la ortesis para limpiarla.**

Lugar de aplicación

Según las indicacione. 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 su-fren 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, dirijase 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

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 (PE-LD), 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 aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

*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

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**+**13**. 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 **V** y fije a continuación las hebillas de desvío dorsales en las presillas del reclinator **VI**. Los extremos de las correas dorsales pueden engancharse en 3 posiciones de distinta altura, a fin de optimizar la colocación de las correas **VI**. La abertura de inserción para el reclinator dispone de una marca correspondiente **VI**.

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 reclinator 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: 2022-03

 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

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*** Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico. A sua ortótese Spinova para coluna vertebral só pode ser utilizada de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas. Trata-se de um produto 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 técnico qualificado² (ajuste do comprimento das correias e das superfícies acolchoadas, ajuste do reclinator à forma da coluna).

O ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados por pessoal técnico qualificado.

Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu 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. Não aperte demasiado o Spinova Osteo, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos.

No caso de utilização de uma ortótese após uma operação, a ferida deve ser regularmente controlada por um médico.

Se pretende combinar a utilização com outros dispositivos médicos, consulte previamente o seu 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. O Spinova Osteo também pode ser usado sobre a roupa exterior.

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 **5** 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 **4**, 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 reclinator 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 o Spinova Osteo com um detergente suave. Deixe a ortótese a secar ao ar. **Não desmonte a ortótese para fins de limpeza.**

Local de aplicação

Consoante as indicações. Consulte a finalidade.

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 **J** 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

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 (PE-LD), Acetato-vinilo de etileno (EVA), Policetona (PK), Polipropileno (PP)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – 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 em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

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

Indicações para o pessoal técnico²

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 **II** + **III**. As ombreiras também podem ser encurtadas em 2 posições. Para isso, corte ao longo da soldadura **IV**.

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 inserção na ligadura da bacia **V** e, de seguida, fixe as fivelas direcionais dorsais nos olhais do reclinador **VI**. As extremidades dorsais da correia podem ser penduradas em 3 posições com diferentes alturas para otimizar o percurso das correias **VI**. A bolsa de inserção para o reclinador possui uma marcação **VIII**.

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

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

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

Não é permitido introduzir modificações 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: 2022-03

 sv svenska

Bästa kund!

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.

Ändamålsbestämning

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 bröstryggen och som kräver en begränsning av överkroppens rörlighet.

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

Användningsrisker

⚠ Observera*

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

Spinova-ryggradsortosen ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden (ändamålsbestämning / användningsområde) som anges här. Ortosen är en produkt som ordineras av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar.

För att säkerställa att ortosen sitter optimalt bör produkten provas ut individuellt av utbildad fackpersonal² (längdanpassning av gördel och dyna, anpassning av reklinatorn efter ryggformen). Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad fackpersonal.

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

Kontraindikationer

Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte fast Spinova Osteo för hårt eftersom det då kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm.

Låt en läkare kontrollera såret regelbundet om ortosen bärs efter en operation.

En kombination med andra produkter, t.ex. kompressionsstrumpor, ska i förväg diskuteras med behandlande läkare.

Användningsinformation

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

Bär Spinova Osteo ovanpå en T-tröja eller undertröja. Spinova Osteo kan också bäras över ytterplagg.

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 för-

slutningshalvan 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 **1** från remhållaren **11** **10** Dra de båda remändarna **11** växelvis framåt tills önskad upprätning och stabilisering har uppnåtts. **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 upprätande funktion då 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 **11**. 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 ortosen tvättas för hand med ett mildt tvättmedel. Låt ortosen lufttorka. **Demontera inte ortosen för att rengöra den.**

Användningsområde

Enligt indikationerna.

Se ändamålsbestämningen.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel 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 bröstryggen 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 **I** samt fingerfickor **J** 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 skötsel 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

Rapporteringsskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyuretan (PUR), Polyeter, Elastan (EL), Polyester (PES), Polyeten, låg densitet (PE-LD), Etylenvinylacetat (EVA), Polyketon (PK), Polypropylen (PP)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

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

²Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

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

Anvisning för fackpersonal²

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 beskrivningen 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: 2022-03

 norsk

Kjære kunde,

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 avlasting og korrigering.

- Stabile osteoporotiske virvelbrudd
- Osteoporose
- Smertefull pukkelrygg
- Muskelsvekkelse

Risiko ved anvendelse

Forsiktighetsregler*

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

Spinova virvelsøyleortose må bare brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (se Hensikten med produktet / plassering). Det er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege.

For å garantere optimal plassering av ortosen må produktet tilpasses individuelt av fagpersoner med tilbørlig opplæring² (tilpasse lengden av belte og polstring, tilpasse reklinatoren til ryggformen). Bare fagpersoner med opplæring skal tilpasse produktet og instruere pasienten i bruk av det.

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

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke kjent bivirkninger som påvirker hele kroppen. Riktig bruk og påsetting forutsettes. Ikke stram for mye, ellers kan det oppstå lokale klempunkter. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem.

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

Rådfør deg med legen din om å kombinere behandlingen med andre medisinske produkter.

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. Den kan også settes utenpå yttertøyet.

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

Påsetting

1 + **2** Legg stroppene **F** med skulderputene **G** over begge skuldrene – som med en ryggsekk. Sjekk at stroppene ikke er vridde. Sett først bekkenbandasjen **B** på bekkenet, slik at den øvre kanten er ca. på høyde med bekkenkammen. **3** Stikk fingrene i fingerhullene på festeanordningen til bandasjen **C** 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 halvdel av festeanordningen så langt over den venstre at du kan feste den med borrelåsen. 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 **J** vekselvis framover inntil opprettingen og stabiliseringen er tilfredsstillende. **11** + **12** Så fester du den blå belteenden **I** midt på festeanordningen til bandasjen **C**. Sjekk om bandasjen sitter godt og juster eventuelt stillingen til skulderputene **G**. 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 G 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 **C** og fest dem igjen i festeområdet **D** på siden av beltet. Så løsner du stroppene **F** og tar av deg ortosen. Husk å sette festeanordningen til bandasjen **C** sammen igjen når du har tatt den av, for å unngå skader.

Anvisninger for rengjøring

Ved behov kan du vaske Spinova Osteo for hånd med et mildt vaskemiddel. La ortosen tørke i luften. **Ikke demonter ortosen for å vaske den.**

Anvendelsesområde

Allt etter indikasjoner. Se produktets hensikt.

Vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Bestanddelar

- 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 styrespenne
- J – Belteender med fingerlommer

Sammensettings- og monteringsanvisning

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

Ortosene kan også kombineres individuelt til et utvidet størrelsessystem 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 (aktiv 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 **F**. Stroppene har skulderputer **G**, beltekryssinger på siden **E**, styrespenner på ryggen **1** 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

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), Polyeter, Elastan (EL), Polyester (PES), Lavidensitetspolyetylen (PE-LD), Etylen-vinylacetat (EVA), Polyketone (PK), Polypropylen (PP)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

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

²Fagperson er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser ifølge de statlige bestemmelsene som gjelder hos deg.

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

Merknader til fagpersoner²

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 **1**. Ved behov kan man bruke runde bøyehaker.

Tilpassing av stropper og skulderputer: Beltene blir vanligvis tilpasset i lengden. Dette kan gjøres i både den fremre og bakre enden av beltet **II** + **III**. Også skulderputene kan gjøres kortere 2 steder. Skjær dem langs sømmen **IV**.

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 begynner seg i reklinatorlommen, inn i den bakre innskyvingslommen på bekkenbandasjen **V**. Så fester du de bakre styrespennene i stroppene til reklinatoren **V**. De bakre belteendene kan henges i 3 forskjellige høye posisjoner for best mulig tilpasning **V**. Innskyvningslommen har målemerker som kan være til hjelp **V**.

For de prefabrikerte variantene tilpasses formen til reklinatoren 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: 2022-03

 fi suomi

Hyv  asiakkamme,

kiitos p  t ksest i ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka p iv  ty t  hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, s ill  terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huoellisesti** näitä käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan l  k r iisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

K ytt t rkoitus

Spinova Osteo on terveydenhuollon tarvike. Se on selk r nk a stabiiloiva ja suoristava ortoosi¹, joka jättää rinnan ja vatsan alueen vapaaksi.

Käyttöaiheet

Spinova Osteo auttaa kaikissa käyttöaiheissa, joissa selkärangan kuormitusta vähentävä aktiivinen suoritaminen sekä lanne- ja rintarangan asennon korjaaminen ja ylv rtalon liikkeen rajoittaminen ovat tarpeen.

- Stabiili osteoporoottiset nikamasolmun murtumat
- Osteoporoosi
- Kivulias kumaraselk isyys
- Lihasten toimintahäiriö

K ytt   n liittyvät riskit

  Huomio*

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammatihenkil st  n antamia ohjeita.

Spinova-selk r nk aortoosia saa k ytt   vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin k ytt t rkoituksiin (k ytt t rkoitus / k ytt  lue). Ortoosi on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammatihenkil st  n² on sovittettava tuote yksil  llisten tarpeiden mukaisesti (hihnojen ja pehmusteiden säätäminen, selk tuen sovittaminen selkärangan muotoon). Vain koulutettu ammatihenkil st   saa sovittaa ortoosin ja opastaa sen käytössä.

Jos huomaat tuotteen käytöön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteyt  hoitavaan lääkäriin.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Koko elimist   n kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Älä kiristä Spinova Osteo -ortoosia liian kireälle, s ill  se saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja.

Jos k yt t  ortoosia leikkauksen jälkeen, käy tarkistuttamassa leikkaushaava s  nn  llisesti lääkärillä.

Keskustele l  k rissi kanssa myös, jos k yt t  myös muita hoitotuotteita.

Käyttöohjeet

Noudata ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. L ntio-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. Spinova Osteota voidaan k ytt   myös p  llysvaatteiden 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 **F** ja olkapehmusteet **G** kumman-kin olkapään yli samalla tavalla kuin laitat repun selkään. Var- mista, etteivät hihnat kierry. Aseta ensin ortoosin l ntio-osa **B** l ntiolle siten, että yläreuna on suurin piirtein suoliiluun harjun kohdalla. ** 3** Työnnä sormet l ntio-osan kiinnitysmekanismissa oleviin k silenkkeihin **C** ja ** 4** vedä osia ensin sivuittain irti toisistaan, jotta materiaali venyy hieman. ** 5** Siirrä sen jälkeen kiinnitysmekanismin puolikkaat eteen. ** 6** Sulje l ntio-osa aset- tamalla oikea kiinnityspuolisko niin pitkälle vasemman yli, että pystyt kiinnittämään puoliskot tarralla toisinsa kiinni. Lan- tio-osan tulisi istua napakasti mutta silti tuntua miellyttävältä ** 7**. ** 8** + ** 9** Tartu nyt kumpaankin kiristyshihnaan irrottamalla siniset sormitaskut ** 1** ** D** kyseiseltä kohdalta hinnasta. ** 10** Vedä hihnanp it  ** 1** vuorotellen eteenpäin, kunnes haluttu suoristus ja stabilointi on saavutettu. ** 1 ** + ** 12** Kiinnitä siniset hihnanp  t ** 1** tarroilla rinnakkain osan kiinnitysmekanismin keskelle ** C**. Tarkista osan istuvuus ja korjaa olkapehmusteiden asentoa tarvittaessa ** G**. Pehmusteet eivät saa koskettaa selk tuen ylä- reunaan ** A** ** B**, s ill  se heikentää ortoosin suoristavaa vaikutusta. **Pyydä ammatihenkil st   lyhentämään olkapehmusteita  G tarvittaessa.**

Ohje: Jos hihnanp  t ovat etupuolella päällekkäin ortoosin ollessa puettuna, pyydä ammatihenkil st   lyhentämään hihnoja.

Riisuminen

Irrota etummaiset siniset hihnanp  t ** 1** osan lukitusmekanismista ** C** ja kiinnitä ne tarroilla sivuilla oleviin kiinnityskohtiin ** D**. Löysää kiristyshihnat **F** ja ota ortoosi pois. Kiinnitä lukitusmekanismi ** C** riisumisen jälkeen tarroilla yhteen vaurioiden välttämiseksi.

Puhdistusohjeet

Spinova Osteo voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesem  ll . Anna ortoosin kuivua ilmvassa paikassa. ** l  pura ortoosia puhdistamista varten.**

K ytt  lue

K ytt aiheiden mukaisesti.

Katso kohta »K ytt t rkoitus«.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, s t  ei tarvitse huoltaa.

Osat

A – Selk tuen tasku ja selk tuki
B – Perusosa
C – Kiinnitysmekanismi k silenkkeineen
D – Sivuttaiset kiinnityskohdat
E – Sivuttaiset kiinnityskohdat
F – Kiristyshihnaj rjestelm 
G – Olkapehmuste
H – Selk tuen taskulle tarkoitettu tasku
I – Dorsaaliset hihnasoljet
J – Hihnanp  t, joissa sormitaskut

Kokoamis- ja asennusohje

Spinova Osteosta on saatavana viisi vakiokokoa, ja se toimitetaan valmiiksi koottuna. Koulutetun ammatihenkil st  n² on sovittettava selk tuki, hihnat ja olkapehmusteet potilaan yksil  llisten tarpeiden mukaan.

Ortoosin kokoj rjestelm   voidaan laajentaa yhdistelem  ll  Spinova Osteon osia yksil  llisesti: l ntio-osasta valittavana on kuusi kokoa ja selk osasta kolme pituutta.

Tekniset tiedot ja parametrit

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

Se koostuu pehmustetusta dorsaalikiskosta (selk tuesta) ** A**, jossa on olkapäiden yli ja ylv rtalon ympäri **F** menevät hihnat. Ylv rtalon ympäri kulkee joustava l ntio-osa **B**, jossa on kiinnitysmekanismi isoine k silenkkeineen ** C** ja sivuilla olevine »s ilytyspaikkoineen« ** D**. Selk tuki ** A** on selk tukitaskussa, ja se on liitetty kiristyshihnaj rjestelm  n **F**. Kiristyshihnoissa on olkapehmusteet ** G**, sivuittaiset kiinnityskohdat hihnoille ** E**, dorsaaliset hihnasoljet ** 1** ja sormitaskut ** J** etummaisissa hihnanp iss .

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 rueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:
•Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
•Ammattihenkil st  n antamia ohjeita ei ole noudatettu
•Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lains  d nn  n nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöään liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytöön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Alumiini (AlMgSi1), Polyuretaani (PUR), Poly etteri, Elastaani (EL), Polyesteri (PES), Matalatiheyksinen polyeteeni (PE-LD), Eteeni-vinyliasetaatti (EVA), Polyketoni (PK), Polypropeeni (PP)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunniste UDIn

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

²Ammattihenkil st   n lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan ortoosia ja opastamaan sen käytössä.

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

Ohjeet ammatihenkil st lle²

Yksil  llinen sovittaminen / kokoaminen

Tarvittavat t k alat:

Sakset (eivät sisälly toimitukseen)

Selk tuen sovittaminen: Spinova Osteo -ortooseista on saatavana viisi kokoa. Selk tuen muoto on ehdottomasti mukautettava seisovan potilaan selän muotoon ** 7**. Selk tukea muotoiltaessa s t  ei tarvitse välttämättä ottaa pois selk tukitaskusta ** 1**. Tarvittaessa on käytettävä pyöreää haritusautaa.

Kiristyshihnojen ja olkapehmusteiden mukauttaminen: Hihnojen pituutta on yleensä mukautettava. Sekä hihnojen etu- että takap  tt  voidaan lyhentää ** 1** + ** 1 **. Myös olkapehmusteita voidaan lyhentää kahdesta kohdasta. Leikkaa tällöin hitsisaumaa ** V** pitkin.

Osittain koottujen mallien kokoaminen Spinova Osteosta on saatavana 18 osittain koottua mallia (kuusi erilaista l ntio-osaa ja kolme selk tukea), ja ne on ensin koottava valmiiksi. Työnnä selk tukitaskussa oleva selk tuki l ntio-osan dorsaaliseen taskuun ** V** ja kiinnitä dorsaaliset hihnasoljet selk tuen lenkkeihin ** D**. Dorsaaliset hihnanp  t voidaan ripustaa kolmelle eri korkeudelle hihnojen asennon optimoimiseksi ** U**. Tämä toiminto on merkitty selk tuelle tarkoitettuun taskuun ** M**.

Vakiomallien selk tuen muotoa, hihnanpituuksia ja olkapeh- musteiden pituuksia s  det t  n edellä kuvatun mukaisesti.

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

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

Tuotteeseen ei saa tehdä ep asianmukaisia muutoksia. **Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.**

Tiedot p ivitetty: 2022-03

 da dansk

K ere kunde

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. L s og f lg n rvar rende **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 nødvendigt 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*

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger.

Din Spinova-rygsøjleortose må kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder. Den er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger.

For at opnå en optimal pasform og funktion af ortosen, skal produktet tilpasses individuelt af faguddannet personale² (længdetilpasning af stropper og polstring, tilpasning af den dorsale skinne til ryggens form). Tilpasning og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.

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

Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Du må ikke stramme Spinova Osteo for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver.

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

Aftal en kombination med andre produkter med din behandlende 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 undertøjre på under Spinova Osteo. Spinova Osteo kan også tages på over ydertøjet.

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 **⑤** 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 **③** således på bækkenet, at øverste kant sidder ca. i samme højde som bækkenkammen. **③** Skub fingrene ind i stropperne på bandagens lukning **④** og **④** træk bandagen først ud til siderne for at strække materialet. **⑤** Før 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 løсне de blå fingerlommer **⑩** fra velcrobåndet **⑩**. **⑩** Træk nu begge stropper **⑪** skiftevis fremad, indtil den ønskede opretning og stabilisering er nået. **⑪ + ⑫** Sæt nu de blå stropper **⑪** vandret på midten af bandagelukningen **⑥**. Kontroller, at bandagen sidder godt fast og korriger evt. skulderpolstringens

position **⑥**. De må aldrig støde oppe mod den dorsale skinne **①** **③**, 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

Løsn de blå stropper **①** foran fra bandagens lukning **⑥** og sæt dem igen fast på det i siden anbragte velcrobånd **⑩**. Slæk efterfølgende stropperne **⑤** og tag ortosen af. For at undgå skader, skal du lukke bandagen **⑥** igen, når du har taget ortosen af.

Rengøring

Ved behov kan Spinova Osteo håndvaskes 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 **⑤**, der går hen over skuldrene og rundt om kroppen. Den cirkulære strop er en elastisk bækkenbandage **③** med en lukning med store stropper **④** samt i siden placerede velcrobånd **⑩**. Den dorsale skinne **①** er anbragt i skinnelommen og forbundet med stropsystemet **⑤**. Stropperne har skulderpolstringer **⑥**, over hinanden liggende stroppe i siderne **⑤**, dorsale spændere **①** samt fingerlommer **⑩** på stropperenderne **⑤**.

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

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 (PE-LD), 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

²En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

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

Oplysninger til faguddannet personale²

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 **⑦**. Skinnen behøver ikke at blive taget ud af lommen for at tilpasse den **①**. Om nødvendigt anvendes runde læggekrege.

Tilpasning af stropper og skulderpolstring: Stropperne skal næsten altid tilpasses i længden. Det kan enten ske på stropperenderne foran eller bagved **⑪ + ⑬**. Også skulderpolstringen kan afkortes i 2 positioner. Skær hertil langs med svejsesømmen **⑭**.

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 **⑤** og fastgør efterfølgende de dorsale spænder i skinnens øjer **⑥**. De dorsale stropper kan hægtes ind i 3 forskellig høje positioner, for at optimere stropperne forløb **⑦**. Skinnens lomme har tilsvarende markeringer **⑧**.

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: 2022-03

Szanowni Klienci,

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.

Przeznaczenie

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 niezbędną terapią jest aktywne prostowanie w celu odciążenia i korekcja kręgów lędźwiowych oraz piersiowych, a także ograniczenie ruchomości tułowia.

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga*

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskázówek fachowców.

Ortezę kręgosłupa Spinova stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie / miejsce zastosowania). Jest to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą.

Aby zapewnić optymalne ułożenie i działanie ortozy, jej indywidualnym dopasowaniem musi się zająć przeszkolony specjalista² (dopasowanie długości pasów i naramienników, dopasowanie reklinatora do kształtu pleców). Dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.

W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu. Nie należy zbyt ciasno mocować ortozy Spinova Osteo, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy.

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

Jednocześnie stosowanie innych produktów medycznych należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.

Wskazówki dotyczące zastosowania

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

Ortezę Spinova Osteo należy zakładać na t-shirt lub podkoszulek. Ortezę Spinova Osteo można nosić również na odzieży wierzchniej.

Wskazówka: 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 ortazy.

Zakładanie

1 + **2** Zakończy pasy naciągające **F** z naramiennikami **G** na oba ramiona – tak jak zakłada się plecak. Pasy nie mogą być przekręcone. Ułożyć aktywną ortezę miednicy **B** na miednicy, tak aby górna kraweść znajdowała się mniej więcej na wysokości kolca biodrowego. **3** W tym celu wsunąć palce w przeznaczone do tego uchwyty na zapiecie aktywnej ortazy **C** i **4** rozciągnąć stabilizator na boki, aby napiąć materiał. **5** Następnie obie części zapiecia poprowadzić do przodu. **6** Zapiąć aktywną ortezę miednicy – nałożyć prawe zapiecie na lewe, aż będzie można zapiąć rzep. Aktywna orteza miednicy powinna przylegać ciasno, ale przyjemnie **7**. **8** + **9** Chwycić oba pasy naciągające rękami, odcepiając niebieskie kieszonki na palce **1** od miejsca ich tymczasowego przyczepienia **D**. **10** Pociągnąć oba końce pasa **1** na przemián do przodu, aż do osiągnięcia prawidłowego efektu wyprostowania i stabilizacji. **11** + **12** Przypiąć na rzep niebieskie końce pasów **J** na środek zapiecia aktywnej ortazy **C**. Sprawdzić dopasowanie aktywnej ortazy i w razie potrzeby skorygować ułożenie naramienników **G**. Pod żadnym pozorem nie mogą one dotykać górnego końca reklinatora **A** **13**, w przeciwnym razie nie będzie zapewniona pełna funkcja przystająca ortazy. **W razie potrzeby należy zwrócić się do specjalisty o skrócenie naramienników.**

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

Zdejmowanie

Odczepić przednie niebieskie zakończenia pasów **1** od zapiecia aktywnej ortazy **C** i ponownie przypiąć je w bocznych miejscach tymczasowych **D**. Poluzować pasy naciągające **F** i zdjąć ortezę. Po zdjęciu ortazy ponownie spiąć zapiecie aktywnej ortazy **C** na rzepy, aby zapobiec jego uszkodzeniu.

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę Spinova Osteo można prać ręcznie z dodatkiem łagodnego środka do prania. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia. **Nie demontować ortazy przed czyszczeniem.**

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami.

Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki 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 – Zapiecie aktywnej ortazy z uchwytami 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 – Tylne 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 ortazy Spinova Osteo można również tąćzyć indywidualnie, wybierając spośród 6 różnych rozmiarów aktywnej ortazy miednicy i 3 różnych długości reklinatora.

Dane techniczne / parametry

Spinova Osteo jest ortezą, która wspomaga leczenie osteoporozy i służy do aktywnego odciążania odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgotupa przez sprężenie zwrotne oraz ograniczenie ruchomości w płaszczyźnie strzałkowej.

Składa się ona z wyściełanej szyny tylnej (reklinator) **A** wyposażonej w system pasów **F** zakładanych na ramiona i wokół tułowia. Pasy obwodowe to elastyczna aktywna orteza miednicy **B** wyposażona w zapiecie z dużymi uchwytami na ręce **C** oraz bocznymi „tymczasowymi” zapięciami na pasy” **D**. Reklinator **A** jest umieszczony w kieszeni i zintegrowany z systemem pasów naciągających **F**. Pasy naciągające są wyposażone w naramienniki **G**, boczne prowadnice krzyżowe **E**, tylne klamry **I** i kieszonki na palce **J** na przednich końcówkach pasów.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia Spinova Osteo może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Obowiązek zgłoszenia

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłoszenia wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Aluminium (AlMgSi1), Poliuretan (PUR), Polieter, Elastan (EL), Poliester (PES), Polietylen, niskiej gęstości (PE-LD), Octan etylenowinyłu (EVA), Poliketon (PK), Polipropylen (PP)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)
 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

¹ Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

²Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

*Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu).

Informacje dla specjalistów²

Indywidualne dopasowanie / montaż

Niezbędne narzędzia:

Nożyczki (brak w komplecie)

Dopasowanie reklinatora: Ortezy Spinova Osteo są przygotowane w 5 rozmiarach. Kształt reklinatora trzeba koniecznie dopasować do kształtu pleców pacjenta w pozycji stojącej **7**. W celu zmiany kształtu reklinatora nie trzeba wyjmować go z kieszeni **1**. W razie potrzeby można użyć haka rozwierającego z okrągłymi szczękami.

Dopasowanie pasów naciągających i naramienników: Pasy trzeba z reguły dopasować pod względem długości. Jest to możliwe zarówno na przednich, jak i tylnych zakończeniach pasów **11** + **10**. Również naramienniki można skrócić w 2 miejscach. Należy ciąć wzdłuż zgrzewu **10**.

Montaż częściowo zmontowanych wariantów: Najpierw trzeba połączyć ze sobą 18 częściowo zmontowanych wersji ortazy Spinova Osteo (6 różnych aktywnych ortez miednicy i 3 reklinatory). W tym celu należy wsunąć reklinator znajdujący się w kieszeni w tylną kieszeń na aktywnej ortezie miednicy **V**, a następnie zamocować tylne klamry w oczkach reklinatora **VI**. Tylne końcówki pasów można zamocować na 3 różnych wysokościach, co pozwala zoptymalizować ich przebieg **VIII**.

Kieszeń do wsunięcia reklinatora zawiera zaznaczenia **VIII**.

Dopasowanie kształtu reklinatora, długości pasów i naramienników odbywa się analogicznie do powyższego opisu wariantów wstępnie przygotowanych.

Wskazówka: Górna kraweść reklinatora nie może wystawać ponad ramiona. Po dopasowaniu ortazy na pacjencie należy sprawdzić jej optymalne ułożenie. **Bez indywidualnego dopasowania orteza może nie działać prawidłowo!**

Przećwiczyć z pacjentem prawidłowe zakładanie i zdejmowanie ortazy. Zapytać pacjenta, czy orteza jest wystarczająco stabilna i wygodnie dopasowana.

Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. **Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.**

Stan na: 2022-03

 ęsky

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

Spinova Osteo je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ pro stabilizaci a aktivní narovnání páteře s volnou oblastí hrudníku a břicha.

Indikace

Spinova Osteo pomáhá při všech indikacích, při kterých je třeba aktivní vzpřímení k odlehčení a korekci bederní a hrudní páteře a také omezení pohybu horní části trupu.

- Stabilní, osteoporotické fraktury těl obratlů
- Osteoporóza
- Bolestivá kulatá záda
- Svalová nestabilita

Rizika používání

 **Pozor***
Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.

Vaši páteřní ortézu Spinova je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu / místo nasazení). Jde o produkt podléhající vyhlášce, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře.

K zajištění optimálního nasazení a optimální funkce ortézy musí vám být výrobek individuálně přizpůsoben proškoleným odborným personálem² (přizpůsobení délky pásů a polštářků, přizpůsobení reklinátorů tvaru zad). Provádět přizpůsobení a instruktáž smí pouze proškolený odborný personál.

Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušte další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.

Kontraindikace

Vedlejší účinky, které by postihly celý organismus, nejsou dopodust známy. Předpokladem je správné používání / přikládání. Ortézu Spinova Osteo nepřikládejte příliš napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů.

Pokud nosíte ortézu po operaci, nechejte ránu pravidelně kontrolovat lékařem.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné lékařské výrobky, domluvte se předem se svým ošetřujícím lékařem.

Pokyny k používání

Respektujte pokyny k péči uvedené na nášivce. Nášivka s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k péči a označením CE se nachází na vnitřní straně pánevní bandáže.

Ortézu Spinova Osteo noste přes tričko nebo tílko. Ortézu Spinova Osteo lze nosit i přes svrchní oděv.

Upozornění: Nikdy výrobek nevystavujte přímému teplu (například topení, slunečnímu záření, uložení v osobním vozidle)! Nelze vyloučit poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy.

Přikládání

1 + **2** Pásy na utahování **F** s ramenními polštářky **G** vedte přes obě ramena tak, jako si nasazujete batoh. Dbejte přitom, aby pásy nebyly přetočené. Nejdříve umístěte správně pánevní bandáž **B** na pánev tak, aby horní okraj dosedal přibližně ve výšce hřebenu pánevní kosti. **3** Prsty zasuňte do připravených poutek na uzávěru bandáže **C** a **4** bandáž rovnoměrně roztáhněte do stran, aby se materiál natáhl. **5** Poté vedte obě poloviny uzávěru dopředu. **6** Uzavřete pánevní bandáž tak, že pravou polovinu uzávěru položíte přes levou tak daleko, aby se uzávěr mohl zachytit suchým zipem. Pánevní bandáž by měla přiléhat pevně, ale příjemně **7**. **8** + **9** Nyní vezměte do rukou oba pásy na utahování tak, že modré kapsy na prsty **J** uvolníte z místa na pásu, kde jsou upevněny **D**. **10** Oba konce pásů **1** táhněte střídavě dopředu, až dosáhnete požadovaného napětí na stabilizace. **11** + **12** Modré konce pásů **J** nyní upevněte suchým zipem ve stejné úrovni doprostřed uzávěru bandáže **C**. Zkontrolujte usazení bandáže a případně upravte polohu ramenních polštářků **G**. Ty nesmí v žádném případě narážet na horním konci na reklinátor **A** **13**, protože by se tím

zestabila vzprímujúci funkcie ortézy. **Je-li to nutné, nechte si ramenní vycpávky** **☹ zkrátit odborným personálem.**

Upozornění: Pokud se konce pásů vpředu při nošení překrývají, nechte si pásy zkrátit odborným personálem.
Odložení

Uvolněte přední modré konce pásů **❶** od uzávěru bandáží **☹** a opět je upevněte na boční místa k upevnění pásů **❷**. Poté povolte pásy na utahování **❸** a ortézu odložte. Dbejte, abyste uzávěr bandáže **☹** po odložení ortézy opět sepnuli suchým zipem, aby nedošlo k jeho poškození.

Pokyny k čištění

Ortézu Spinova Osteo lze v případě potřeby vyčistit jemným pracím prostředkem na ruční prání. Ortézu nechejte uschnout na vzduchu. **Ortézu k vyčištění nikdy nedemontujte.**

Místo nasazení

Podle indikací.
Viz stanovení účelu.

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Součásti

A – Kapsa reklinátoru s reklinátorem
B – Základní bandáž
C – Uzávěr bandáže s poutky
D – Boční místa k upevnění pásů
E – Boční křížení pásů
F – Systém pásů na utahování
G – Ramenní polštářky
H – Zásuvná kapsa na kapsu reklinátoru
I – Dorzální vodící spona
J – Popruh končí kapsami na prsty

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Osteo se dodává v pěti standardních velikostech připravená k použití. Reklínátor, pásy a ramenní polštářky musí individuálně přizpůsobit proškolený odborný personál².

Pro rozšíření systému velikostí lze ortézu Spinova Osteo také individuálně kombinovat sestavením ze 6 různých velikostí pánevní bandáže a 3 různých délek reklinátoru.

Technické údaje / parametry

Spinova Osteo je ortéza při osteoporóze k aktivnímu odlehčení a korekci bederní a hrudní páteře díky funkci biologické odezvy (Biofeedback – podpůrná funkce) a omezení pohyblivosti v sagitální úrovni.

Skládá se z vypodložené dorzální lišty (reklínátor) **❶**, která je vybavena soustavou pásů probíhajících přes ramena a trup **❷**. Kruhové pásy zahrnují elastickou pánevní bandáž **❸** s uzávěrem bandáže s velkými poutky **❹** a po stranách uspořádanými místy na „zaparkování“ pásů **❷**. Reklínátor **❶** je umístěn v kapse reklinátoru a je připojen k systému napinacích popruhů **❺**. Napinací popruhy mají ramenní vycpávky **❻**, postranní křížení popruhů **❼**, hřbetní přezky **❶** a kapsy na prsty **❶** na předních koncích popruhů.

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem Spinova Osteo a

k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:
• Použití neodpovídajících indikací
• Nerespektování pokynů odborného personálu
• Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Hliník (AlMgSi1), Polyuretan (PUR), Polyéter, Elastan (EL), Polyester (PES), Polyetylen, nízká hustota (PE-LD), Ethylenvinylacetát (EVA), Polyketon (PK), Polypropylen (PP)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

¹ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

²Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nariadení provádět přizpůsobení a instruktaž o používání ortézy.

*Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

Informace pro odborný personál²

Individuální úprava / montáž ortézy

Potřebné nářadí:

Nůžky (není součástí dodávky)

Přizpůsobení reklinátoru: Ortézy Spinova Osteo jsou připraveny konfekčně v 5 velikostech. Tvar reklinátoru musí být nutně přizpůsoben tvaru zad stojícího pacienta **❶**. K vytvarování reklinátoru není vždy třeba reklinátor vyjmout z kapsy reklinátoru **❶**. V případě potřeby by měly být použity kulaté omezovací háčky.

Přizpůsobení pásů na utahování a ramenních polštářků

Většinou je třeba přizpůsobit délku pásů. To lze provést na předním i na zadním konci pásů **❶** + **❷**. Také ramenní polštářky lze zkrátit na 2 místech. K tomu odstříhnete polštářek podél svařovaného švu **❷**.

Montáž zčásti smontovaných variant: 18 zčásti smontovaných verzí ortézy Spinova Osteo (6 různých pánevních bandáží a 3 reklinátory) musí být nejříve sestaveno. K tomu nasuňte reklinátor, který se nachází v kapse reklinátoru, do dorzální zásuvné kapsy na pánevní bandáži **❶** a poté upevněte dorzální vodící spony do ok reklinátoru **❷**. Dorzální konce pásů lze zavěsit do poloh ve 3 různých výškách a tím lze optimalizovat průběh pásů **❷**. Zásuvná kapsa na reklinátor je vybavena odpovídajícím označením **❷**.

Přizpůsobení tvaru reklinátoru, délek pásů a délek ramenních polštářků se provádí analogicky výše uvedenému popisu pro konfekčně připravené varianty.

Upozornění: Horní okraj reklinátoru nesmí přesahovat přes ramena. Po přizpůsobení ortézy na pacienta zkontrolujte její optimální usazení. **Bez individuálního přizpůsobení může být funkce ortézy omezená!**

Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání a odkládání ortézy. Zeptejte se pacienta na dostatečnou stabilitu a pohodlné usazení ortézy.

Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku.
Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Stav informací: 2022-03

 slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

Spinova Osteo je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na stabilizáciu a aktívne nasmerovanie chrbtice s voľnou oblasťou hrudníka a brucha.

Indikácie

Ortéza Spinova Osteo pomáha pri všetkých indikáciách, pri ktorých je potrebná aktívna náprava na uvoľnenie a korekciu driekových stavcov a hrudníkovej chrbtice a tiež obmedzenie pohybu hornej časti tela.

- Stabilné , osteoporotické fraktúry chrbtice
- Osteoporóza
- Bolestivý guľatý chrbát
- Svalové zlyhanie

Rizika používania

Pozor*

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.

Vaša ortéza chrbtice sa smie používať iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach používania (účelné používanie / miesto používania). Je to výrobok na lekársky predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskeym dohľadom.

Aby sa zaručilo optimálne upevnenie a optimálna funkcia ortézy, musí prispôbiť výrobok individuálne kvalifikovaný personál² vašej osobe (prispôsobenie dĺžky popruhov a polstrovaní, prispôsobenie chrbtového pásu tvaru chrbta). Prispôsobenie a zácvok do používania môže vykonávať len výškolený odborník.

Ak spozorujete pri nosení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára.

Kontraindikácie

Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Nepríťažujte Spinova Osteo príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zúženie ciev a nervov.

V prípade nosenia ortézy po operácii nechajte ranu pravidelne kontrolovať lekárom.

Kombináciu s inými medicínskymi produktami vopred prekonzultujte s ošetrujúcim lekárom.

Pokyny pre používanie

Dodržiavajte, prosím, pokyny k starostlivosti uvedené na všítom štítku. Všíty štítok s informáciami o veľkosti, výrobcovi, pokynom o ošetrovaní a symbolom CE sa nachádza na vnútornej strane bandáže panvy.

Noste Spinova Osteo na tričku alebo tielku. Spinova Osteo sa dá nosiť aj na vrchnom oblečení.

Upozornenie: Nevystavujte výrobok priamemu žiareniu (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, uskladnenie v osobnom automobile)! Nedá sa vylúčiť poškodenie materiálu. Môže to negatívne ovplyvniť účinnosť ortézy.

Zapnutie

❶ + **❷** Presuňte ťažné pásy **❸** s polstrovaním ramien **☹** cez obe ramená – tak, ako by ste si nasádzali batoh. Dávajte pozor, aby sa nezasekli popruhy. Umiestnite najskôr& bandáž panvy **❸** na panvu tak, aby sa nachádzal horný okraj približne vo výške hrebeňa panvovej kosti. **❸** Presuňte k tomu prsty do naplánovaných slučiek na ruky na uzávere bandáže **☹** a **❹** rozťahnite najskôr bočné bandáž, aby ste rozťahli materiál. **❺** Potom presuňte obe polovice uzávěru dopredu. **❻** Uzatvrite bandáž panvy tak, že budete presúvať pravú časť bandáže tak ďaleko nad ľavú časť, kým sa tieto časti nebudú dať spojiť. Bandáž panvy musí pevne, ale príjemne priliehať **❷**. **❸** + **❹** Potom vezmite do rúk oba ťažné popruhy tak, že uvoľníte modré ťašky na prsty **❶** z miesta na upevnenie popruhov **❷**. **❶** Vyťahujte striedavo oba konce popruhu **❶** smerom dopredu, kým sa nedosiahne požadované nasmerovanie a stabilizácia. **❶** + **❷** Potom upevní iba modré konce popruhov **❶** voľne do stredu uzávěru bandáže **☹**. Skontrolujte upevnenie bandáže a v prípade potreby upravte polohu polstrovaní ramien **☹**. Polstrovanie nemôžu v žiadnom prípade narážať na hornom konci na chrbtový pás **❶** **❷**, lebo v opačnom prípade sa zníži funkčnosť nápravy ortézy. **Dajte skrátiť polstrovanie ramien ☹ v prípade potreby skrátiť svojmu kvalifikovanému personálu.**

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

Odloženie

Uvoľniť predné modré konce popruhov **❶** z uzávěru bandáže **☹** a upevníť ich opäť na bočné miesta na upevnenie popruhov **❶**. Potom uvoľniť ťažné popruhy **❸** a založte ortézu. Dávajte pozor, aby ste spojili uzáver bandáže **☹** opäť po odložení, aby ste zabránili poškodeniu.

Pokyny pre čistenie

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

Miesto nasadenia

Podľa indikácií.
Pozri Spôsob účinku.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Súčiastky

A – Ťaška na chrbtový pás s chrbtovým pásom
B – Základná bandáž
C – Uzáver bandáže s pútkami pre ruky
D – Bočné miesta na upevnenie popruhov
E – Bočné křížové popruhy
F – Systém ťažných popruhov
G – Polstrovanie ramien
H – Zásuvná ťaška pre ťašku chrbtového pásu
I – Dorzálné 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.

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), Poliszter (PES), Kis sűrűségű polietilén (PE-LD), Etilén–vinil–acetát (EVA), Poliketon (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

²A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi illesztésére és használatának bemutatására jogosultak.

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

Útmutatások a szakember számára²

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 elülső 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 **16**.

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 becsúszatózsebbe **6** és ezután a hátoldali vezetőhevedereket rögzítse a reklinátor füleibe **10**. A hátoldali pántvégeket, a pántok lefutásának legmegfelelőbb beállítása érdekében, három különböző magasságban tudja beakasztani **10**. A reklinátor becsúszatózsebe megfelelő jelöléssel rendelkezik **10**.

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 beteget 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 csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.**

Információs állapot: 2022-03

hr hrvatski

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.

Određena primjena

Spinova Osteo je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za sta-bilizaciju 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 obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.

Ortoza za kralježnicu Spinova smije se nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (određenom primjernom / mjestom primjene). To je proizvod koji se propisuje i mora nositi u skladu s liječnikovim uputama.

Da bi se osiguralo optimalno nalijeganje i optimalna funkcija ortoze, educirano stručno osoblje² mora vam individualno prilagoditi proizvod (prilagodba duljine pojavae i jastučica, prilagodba reklinatora obliku leđa). Prilagodbu i edukaciju smije vršiti samo educirano stručno osoblje.

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

Kontraindikacije

Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Ortozu Spinova Osteo ne stežite prečvrsto jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim je slučajevima moguće priklještenje krvnih žila i živaca.

Ako ortizu nosite nakon operacije, neka vam liječnik redovito kontrolira ranu.

Sa svojim liječnikom unaprijed dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima.

Upute za primjenu

Pridržavajte 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.

Ortozu Spinova Osteo nosite preko majice kratkih rukava ili potkošulje. Spinova Osteo može se nositi i preko gornje odjeće.

Napomena: Proizvod nikada nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Ne mogu se isključiti oštećenja na materijalu. To može ugrožiti 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 džepiće za prste **1** otpustite s mjesta za spremanje pojasa **6**. **10** Oba kraja pojasa **1** naizmjenično povlačite prema naprijed sve dok ne postignete željeni uspravljeni stav i stupanj stabilizacije. **11** + **12** Sada plave krajeve pojavae **1** 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 **1** **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 pojavae sprijeđa preklapaju, neka ih stručno osoblje skрати.

Skidanje

Prednje plave krajeve pojavae otpustite **1** sa zapora bandaže **6** te ih ponovno čičkom učvrstite na bočna mjesta za spremanje pojavae **10**. Zatim olabavite pojaseve za pritezanje **6** i odložite ortozu. Pazite na to da zapor bandaže nakon skidanja **6** ponovno učvrstite čičkom kako biste izbjegli oštećenja.

Upute za čišćenje

Ortozu Spinova Osteo po potrebi možete ručno očistiti blagim sredstvom za pranje. Ostavite da se ortoza osuši na zraku. **Nemojte demontirati ortozu radi čišćenja.**

Mjesto uporabe

Prema indikacijama. Pogledaj određivanje svrhe.

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 pojavae
E – Bočni križni pojasevi
F – Sustav pojavae za pritezanje
G – Jastučići za ramena
H – Džep za džep za reklinator
I – Dorzalne kopče
J – Krajevi pojavae 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 jastučiće 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 ojaštučene, dorzalne udlage (reklinatora) **A** i opremljena je pojasevima koji prolaze preko ramena i oko trupa **7**. Kružni pojas čini elastičnu bandažu za zdjelicu **B** sa zatvaračem bandaže s velikim omčama **6** i bočno postavljenim »mjestima za spremanje pojavae«**10**. Reklinator **A** se nalazi u džepu za reklinator i spojen je sa sustavom pojavae za pritezanje **6**. Pojasevi za pritezanje imaju jastučiće za ramena **6**, elemente za bočno križanje **5**, dorzalne kopče **1** i džepove za prste **1** na prednjim krajevima pojavae.

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

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), Aluminiј (AlMgSi1), Poliuretаn (PUR), Polieter, Elastаn (EL), Poliester (PES), Polietilen, niske gustoće (PE-LD), Etilen vinil acetat (EVA), Poliketon (PK), Polipropilen (PP)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – 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 propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

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

Napomene za stručno osoblje²

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 ortoze 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 **5** pa zatim dorzalne kopče fiksirajte u omče reklinatora **10**. Dorzalni krajevi pojaseva mogu se objesiti u 3 položaja različite visine kako bi se optimizirao njihov tijek **10**. Džep za reklinator ima odgovarajuću oznaku **10**.

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

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

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: 2022-03

sr srpski

Poštovani korisnici,

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 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,

mesto primene). To je proizvod usklađen sa propisima, 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). Prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.

Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.

Kontraindikacije

Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Nemojte stegnuti Spinova Osteo previše čvrsto, u suprotnom može doći do pojava lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve.

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

Razgovarajte sa svojim lekarom o kombinaciji sa drugim medicinskim proizvodima.

Uputstva o primeni

Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj 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. Spinova Osteo može da se nosi i preko odeće na gornjem telu tela.

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 **5** sa ramenim jastučićima **6** preko oba ramena - kao da stavljate ranac. Pri tome vodite računa da se kaiševi ne uvrnu. Prvo postavite karlični steznik **8** na karlicu, tako da gornja ivica bude u visini karličnog grebena. **9** Gurnite za to prste u predviđene stremene na završetku bandaža **10** 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** + **7** Sada oba stezna kaiša uhvatite rukama, tako što ćete plave džepove za prste **1** odvojiti od mesta za traku **10** Oba kraja trake **1** naizmenično povlačite ka napred, sve dok se ne dostigne željeno ispravljanje i stabilizacija. **11** + **12** Zalepite potom plave krajeve trake **1** na sredinu završetka bandaža **10**. Proverite kako naleže bandaž i ispravite eventualno položaj ramenih jastučića **6**. Oni ni u kom slučaju ne treba da udaraju na gornji kraj reklinatora **4** jer **13** se time smanjuje funkcija ispravljanja ortoze. **Neka ramene jastučice 6 eventualno skрати kvalifikovano stručno osoblje.**

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

Skidanje

Odvojite prednje plave krajeve trake **1** od završetka bandaža **10** i zalepite ih ponovo na bočna mesta za trake **10**. Opustite potom stezne kaiševe **5** i skinite ortožu. Vodite računa da završetak bandaža **10** posle skidanja ponovo zalepite, da bi sprečili oštećenje.

Uputstvo za održavanje

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

Mesto korištenja

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 **5**. Cirkularno povezivanje se vrši elastičnim karličnim steznikom **8** sa zatvaračem bandaža sa velikim stremenima **10** kao i bočnim „parkiralištima kaiša“ **10**. Reklinator **4** se nalazi u torbici i spojen je za sistem steznih kaiševa **5**. Stezni kaiševi imaju jastučice za ramena **6**, bočno ukrštanje traka **5**, dorzalne šnale **1** kao i džepove za prste **1** 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

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), Aluminijum (AlMgSi1), Poliuretan (PUR), Polietar, Elastan (EL), Poliester (PES), Polietilen, niske gustoće (PE-LD), Etilen-vinil acetat (EVA), Poliketon (PK), Polipropilen (PP)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – 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 propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortoza.

* 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

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** + **13**. I jastučići za ramena mogu da se skrate na 2 položaja. Isecite duž varenog šava **14**.

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 **5** 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!**

Vježbajte 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: 2022-03

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili 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.

Namen uporabe

Spinova Osteo je medicinski pripomoček. To je ortoza¹ za stabilizacijo 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 upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja.

Ortozo za hrbtenico Spinova lahko uporabljate samo v skladu z napotki v priloženih navodilih ter za navedena področja uporabe (namen in mesto uporabe). To je izdelek, ki ga je mogoče dobiti na recept in ga je treba nositi v skladu z zdravniškimi navodili.

Da bi zagotovili optimalno prileganje in delovanje ortoze, mora strokovno usposobljeno osebje² izdelek individualno prilagoditi pacientu (prilagoditev dolžine raztegljivih pasov in blazinic, prilagoditev reklinatorja glede na obliko hrbta). Prilagoditev in izdajo navodil lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje.

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

Kontraindikacije

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitev izdelka. Ortoze Spinova Osteo ne smete namestiti preveč tesno, saj lahko lokalno pride do mest, na katere se preveč pritiska. V redkih primerih lahko pride do stiskanja krvnih žil in živcev.

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

Pogovorite se s svojim zdravnikom o uporabi v kombinaciji z drugimi medicinskimi izdelki.

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. Ortozo Spinova Osteo lahko nosite tudi prek vrhnjih oblačil.

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 črevničnega grebena. **3** Pri tem potisnite prste v za to

predvidene zanke na zapejalu opornice **C** in **4** jo ob strani povlecite narazen, da raztegnete material. **5** Nato obe polovici zapejala speljite naprej. **6** Zapnite opornico za medenico tako, da desno polovico zapejala položite prek leve, da jo lahko zapnete. Opornica za medenico se mora tesno, vendar udobno prilegati **7**. **8** + **9** Z rokama primite oba raztegljiva pasova tako, da razrahljate modre žepke za prste **9** z mesta za pritrdjevanje pasu **10**. **10** Izmenično vlecite oba konca pasu **4** naprej, dokler ne dosežete želene poravnave in stabilizacije. **11** + **12** Zvezana konca modrih pasov **4** pritrdite na sredini zapejala opornice **C**. Preverite prileganje opornice in po potrebi popravite položaj ramenske blazinice **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 osebje.**

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

Odstranjevanje

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

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo Spinova Osteo ročno očistite z blagim detergentom. Ortozo nato posušite na zraku. **Med čiščenjem ne razstavljajte ortoze.**

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami. Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Sestavni deli

A – Prevelka reklinatorja z reklinatorjem

B – Osnovna opornica

C – Zapejalo 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 namestitev

Ortoza Spinova Osteo je na voljo sestavljena v petih standardnih velikostih. Reklinator, pas in ramensko blazinico mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje².

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 razbremeni in popravlja hrbtenico v ledvenem ter prsnem delu s pomočjo biološko-instrumentalne 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 zapejalom z velikimi zankami **C** ter stransko nameščenimi »mesti za pritrdjevanje pasu« **D**. 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 **9** 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 osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

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),

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

Polietilen, nizka gostota (PE-LD), Etilen-vinil acetat (EVA),

Poliketon (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 osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

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

Napotki za strokovno usposobljeno osebje²

Individualna prilagoditev / namestitev

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 prilegajoče 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** + **13**. Ramenske blazinice lahko prav tako skrajšate na 2 mestih. Zato režite vzdolž zvara **14**.

Namestitev 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 **10**. Za izboljšanje

položaja pasu lahko dorzalne konce pasu obesite na 3 različnih višinah **10**. Ustrezno oznako na vstavnem žepu za reklinator **10**.

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 dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. **Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka in povzroči prenehanje veljavnosti garancije.**

Stanje informacij: 2022-03

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

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 respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.

Orteza dumneavoastră Spinova pentru coloana vertebrală trebuie utilizată numai conform indicațiilor din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare / locul utilizării). Acesta este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală.

Pentru a asigura poziționarea optimă a ortezei, produsul trebuie adaptat individual de către personal de specialitate instruit² pentru dumneavoastră (ajustarea în lungime a curelelor și pernuțelor, adaptarea reclinatorului la forma spatelui). Ajustarea și instruirea se vor efectua numai de către personal de specialitate.

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

Contraindicații

În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Nu aplicați produsul Spinova Osteo prea strâns, deoarece poate produce senzații de presiune locale. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor.

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

Discutați cu medicul dumneavoastră curant despre combinația cu alte produse medicale.

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 inferioară a suportului de bazin.

Purtați întotdeauna Spinova Osteo peste un tricou sau maiou. Spinova Osteo poate fi purtată și peste îmbrăcămintea obișnuită.

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 **6** cu pernuțele pentru umeri **6** 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 **8** pe bazin în așa fel încât marginea superioară să se afle aproximativ la înălțimea crestei iliace. **3** Pentru aceasta, împingeți degetele în benzile de legare prevăzute în acest sens pe închiderea suportului **6** 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 **1** din buzunarul chingii **D**. **10** Trageți de cele două capete ale chingilor **1** alternativ înspre în față, până când este atinsă îndreptarea și stabilizarea dorită. **11** + **12** Prindeți acum cele două capete albastre ale chingilor **1** peste mijlocul sistemului de închidere al suportului **6**. Verificați poziția suportului și, dacă este cazul, corectați poziția pernuțelor pentru umeri **6**. 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 personalul de specialitate 6 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 **1** de pe închiderea suportului **6** și prindeți-le din nou pe buzunarele laterale **D** ale chingilor. Slăbiți apoi chingile pentru presiune **6** și scoateți orteza. Aveți grijă să prindeți închiderea suportului **6** după scoatere, pentru a evita deteriorările.

Indicații de curățare

În caz de necesitate, orteza Spinova Osteo poate fi spălată manual cu un detergent delicat. 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 – Pernuțe 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 **8** 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 **6**, benzi laterale încrucișate **E**, catarame de întoarcere dorsale **1** precum și orificii pentru degete **1** 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

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),

Polieteer, Elastan (EL), Poliester (PES),

Polietilenă de densitate mică (PE-LD),

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

²Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

*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

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** + **11**. Și pernuțele pentru umeri pot fi scurteate la 2 poziții. Pentru aceasta, tăiați de-a lungul cusăturii **11**.

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 umerilor. Verificați după ajustarea pe pacient poziționarea optimă a ortezei. **Fără o adaptare individuală, funcționarea ortezei poate fi limitată!**

Repețați 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: 2022-03

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε 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 κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

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

Ενδείξεις

Το Spinova Osteo συμβάλλει σε όλες τις ενδείξεις, στις οποίες απαιτείται ενεργή ανόρθωση για αποφόρτιση και διόρθωση της σσφυϊκής και της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, καθώς και περιορισμός των κινήσεων του άνω κορμού.

- Σταθερά, οστεοπορωτικά κατάγματα της σπονδυλικής στήλης
- Οστεοπόρωση
- Επώδυνη υπερκύφωση
- Μυϊκή ατροφία

Κίνδυνοι από τη χρήση

Α **Προσοχή***

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

Η όρθωση σπονδυλικής στήλης Spinova πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση/ σημεία εφαρμογής). Αποτελεί ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού, και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του.

Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη εφαρμογή και λειτουργία της όρθωσης, το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται εξατομικευμένα από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς² (διαμίκης προσαρμογή των ιμάντων και των επενδύσεων, προσαρμογή του διορθωτή κλίσης στο σχήμα της πλάτης). Η προσαρμογή και επίδειξη πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/ εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το Spinova Osteo υπερβολικά σφικτά, καθώς ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων.

Σε περίπτωση χρήσης της όρθωσης μετά από επέμβαση, φροντίζετε για την τακτική παρακολούθηση του τραύματος από ιατρό.

Πριν από τη χρήση της όρθωσης σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.

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 Spinova Osteo πάνω από ένα κοντομάνικο ή φανελάκι. Το Spinova Osteo μπορεί να φορεθεί και πάνω από τα ρούχα.

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 **5** μαζί με τις επενδύσεις για τους ώμους **6** πάνω από τους ώμους κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να εφαρμόζουν όπως ένας σάκος πλάτης. Φροντίστε ώστε οι ιμάντες να μην συσταφούν. Τοποθετήστε αρχικά το βοήθημα λεκάνης **8** κατά τέτοιον τρόπο στη λεκάνη, ώστε το επάνω άκρο να εφαρμόζει περίπου στο ύψος της λαγόνιας ακροαφίας. **9** 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 ασφαλισουν 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 **6**. Το επάνω άκρο τους δεν πρέπει να έρχεται σε καμία περίπτωση σε επαφή με τον διορθωτή κλίσης **4** **16**, καθώς θα επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία ανόρθωσης της όρθωσης. **Εφόσον απαιτείται, αναθέστε τη μείωση μήκους των επενδύσεων για τους ώμους 6 σε έναν ειδικό.**

Οδηγία: Εάν τα άκρα των ιμάντων προεξέχουν προς τα μπροστά σε τοποθετημένη κατάσταση, αναθέστε 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 Spinova Osteo στο χέρι με ένα ήπιο απορρυπαντικό. Αφίστε την όρθωση να στεγνώσει. **Μην αποσυναρμολογείτε την όρθωση για να την καθαρίσετε.**

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις. Βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Εξαρτήματα

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
Ζ – Επενδύσεις για τους ώμους
Η – Θήκη εισαγωγής της θήκης διορθωτή κλίσης
Θ – Ραχιαίες πόρπες εκτροπής
Ι – Άκρα ιμάντων με υποδοχές για τα δάχτυλα

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το Spinova 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 Spinova Osteo μπορεί να συνδυάζεται, επιλέγοντας από 6 διαφορετικά μεγέθη βοηθημάτων λεκάνης και 3 διαφορετικά μήκη διορθωτών κλίσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το Spinova 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) **4** με ιμάντες **6** που περνούν πάνω από τους ώμους και γύρω από τον κορμό. Το κυκλικό σύστημα ιμάντων αποτελεί ένα ελαστικό βοήθημα λεκάνης **8** με σύστημα ασφάλισης βοηθήματος και μεγάλες θηλίες για τα χέρια **6**, καθώς και πλευρικά σημεία απόθεσης των ιμάντων **10**.

Ο διορθωτής κλίσης **4** βρίσκεται στη θήκη διορθωτή κλίσης και συνδέεται με το σύστημα ιμάντων έλξης **6**. Οι ιμάντες έλξης διαθέτουν επενδύσεις για τους ώμους **6**, πλευρικά σημεία ένωσης ιμάντων **8**, ραχιαίες πόρπες 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 Spinova 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

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε 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

Απορρίπτετε 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 (PE-LD), Αιθυλενικό οξικό βινύλιο (EVA), Πολυκετόνη (PK), Πολυπροπυλένιο (PP)

 – Medical Device (Ιατρική συσκευή)
 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

^[1] όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

^[2] Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

*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

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 όρθιου ασθενή **7**. Για την αλλαγή σχήματος του διορθωτή κλίσης, δεν απαιτείται απαραίτητα η αφαίρεσή του από τη θήκη διορθωτή κλίσης **1**. Εφόσον απαιτείται, χρησιμοποιήστε στρογγυλούς γάντζους.

Προσαρμογή των ιμάντων έλξης 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 **11** + **13**. Επίσης, το μήκος των επενδύσεων για τους ώμους μπορεί να μειωθεί σε 2 θέσεις. Για μείωση του μήκους, κόψτε κατά μήκος της ραφής **16**.

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 **1** και στερεώστε τις ραχιαίες πόρπες εκτροπής στους θηλίες του διορθωτή κλίσης **10**. Τα ραχιαία άκρα ιμάντων μπορούν να αναρτηθούν σε 3 διαφορετικές θέσεις ύψους, ώστε να βελτιστοποιηθεί το πέρασμα των ιμάντων **10**. Η θήκη εισαγωγής διορθωτή κλίσης φέρει σχετική σήμανση για τις δύο λειτουργίες **10**.

Η προσαρμογή του σχήματος διορθωτή κλίσης, του μήκους των ιμάντων και του μήκους των επενδύσεων για τους ώμους πραγματοποιείται όπως περιγράφεται παραπάνω για τις προσυναρμολογημένες 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 όρθωση. **Χωρίς εξατομικευμένη προσαρμογή, η λειτουργία της όρθωσης ενδέχεται να είναι περιορισμένη!**

Επιδείξτε τον σωστό τρόπο εφαρμογής και αφαίρεσης στον ασθενή. Ρωτήστε τον ασθενή εάν η όρθωση 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.**

Ενημέρωση: 2022-03

tr türkçe

Değerli müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbinde yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

Spinova Osteo tibbi bir üründür. Bel omurgasının stabilizasyonu ve aktif olarak düzeltilmesi için tasarlanmış, göğüs ve karın bölgesi açık bir ortezerdir¹.

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
- Ağrılı kamburluk
- Kas zayıflığı

Kullanım riskleri

 **Dikkat***

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

Spinova omurga ortezi sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında (kullanım amacı, kullanım yeri) kullanılmalıdır. Doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür.

Ortezin optimum oturmasını ve optimum işlevini sağlamak için ürünün eğitimli uzman² tarafından size göre uyarlanması gerekir (bağ ve dolguların uzunluğunun uyarlanması, reklinatörün sırt şekline uyarlanması). Sabitleme ve kullanım talimatları sadece eğitimli uzman tarafından sunulur.

Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduysa fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.

Kontrendikasyonlar

Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdide kadar görülmemiştir. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Spinova Osteo'yu çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir.

Operasyondan sonra orteز kullanımı sırasında yarayı düzenli olarak doktorunuza kontrol ettirin.

Doktorunuza danışmadan başka tıbbi ürünlerle birlikte kullanmayın.

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. Spinova Osteo kıyafetlerin üzerine de giyilebilir.

Not: Ürünü asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Aksi halde malzeme hasarlar meydana gelebilir. Bu da ortezin etkisini azaltabilir.

Takma

1 + **2** Germe bağlarını **6** omuzluklarla **6** birlikte bir sırt çantası takar gibi omuzlarınıza yerleştirin. Bu arada bağların dönmemesine dikkat edin. Önce pelvis bandajını **8**, üst kenarı yaklaşık iliaک krestleri seviyesinde olacak şekilde konumlandırın. **3** Bunun için parmaklarınızı bandaj kilidinde öngörülen el kayışlarına yerleştirin **6** ve **4** malzemeyi genişletmek için bandajları önce yandan dışa doğru çekin. **5** Ardından iki kanadı öne doğru yönlendirin. **6** Sağ kanadı soldakinin üzerine cırt bantla sabitleinceye kadar konumlandırarak pelvis bandajını kapatın. Pelvis bandajı gergin ama rahat bir şekilde durmalıdır **7**. **8** + **9** Şimdi mavi parmak yuvalarını **1** bağ yerinden **10** çözerek iki germe bağıni elinize alın. **10** İki bağ ucunu **1** istenen doğrultma ve stabilizasyon sağlanana kadar değişimli olarak öne doğru çekin. **11** + **12** Şimdi mavi bağ uçlarını **1** bandaj kilidinin ortasına aynı

hizada birleştirin **Ⓒ**. Bandajın oturup oturmadığını kontrol edin ve gerekirse omuzlukların pozisyonunu düzeltin **Ⓒ**. Bunlar kesinlikle reklinatörün üst ucuna **Ⓐ** temas etmemelidir **Ⓑ**, aksi halde ortezin doğrultucu işlevi azaltılmış olur. **Omuzluklar **Ⓒ** gerektiğinde uzman tarafından kısıtaltılmalıdır.**

Bilgi: Takılı haldeyken bağ uçları örtüşüyorsa kemerleri uzmana kısılttırın.

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 çıkardıktan sonra bandaj kilidini **Ⓒ** tekrar kapatmayı unutmayın.

Temizlik talimatları

Gerektiğinde Spinova Osteo yumuşak bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Ortezi havayla kurutun. **Lütfen ortezi temizlik amacıyla sökmeyin.**

Kullanım bilgileri

Endikasyonlar doğrultusunda. Bakınız Amaç.

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 baği sistemi

G – Omuzluk

H – Reklinatör cebi için eklenti cebi

I – Dorsal saptırma 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 kayışı **Ⓒ** ve yan tarafta düzenlenmiş »bağ yuvaları« **Ⓓ** ile bir bağ kilidinden oluşur. Reklinatör **Ⓐ** bir reklinatör cebinde bulunur ve germe baği sistemine **Ⓕ** bağlanmıştır. Germe bağları omuzluklara **Ⓒ**, yan bağ köprüsüne **Ⓔ**, dorsal saptırma 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

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 (PE-LD), Etilen-vinil asetat (EVA), Poliketon (PK), Polipropilen (PP)

ⓂⓁⓁ – Medical Device (Tıbbi cihaz)

ⓁⓁⓁ – UDI veri matrisi niteleyicisi

¹ Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

²Uzman, ortezin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

Uzmana² ilişkin bilgiler

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 **Ⓙ**. Reklinatörün şekillendirilmesi için reklinatör cebinden çıkarılması zorunlu değildir **Ⓐ**. İhtiyaç durumunda yuvarlak kilit kancaları kullanılmalıdır.

Germe bağları ve omuzlukları uyarlama: Bağlar genellikle boy açısından uyarlanmalıdır. Bu işlem bağların hem ön hem de arka ucunda yapılabilir **Ⓜ+ⓂⓁ**. Omuzluklar da 2 pozisyonda kısıtaltılabilir. Bunun için kaynak dikişleri boyunca kesin **Ⓜ**.

Kısmen montajlı modellerin montajı: Spinova Osteo'nun 18 adet kısmen montajlı versiyonu (6 farklı pelvis bandajı ve 3 reklinatör) önce birleştirilmelidir. Bunun için reklinatör cebinde bulunan reklinatörü bağ bandajındaki dorsal eklenti cebine **Ⓜ** kaydırın ve ardından dorsal saptırma tokalarını reklinatörün halkalarına sabitleyin **ⓂⓁ**. Dorsal bağ uçları, kemerlerin ilerlemesini optimize etmek için 3 farklı yükseklikteki pozisyonlara asılabilir **ⓂⓁ**. Reklinatörün eklenti cebi her iki işlev için uygun işaretlere sahiptir **ⓂⓁ**.

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: 2022-03

ruрусский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

ККаждый 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 позво-ночника, с открытой областью груди и живота.

Показания

Орtez 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*
В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

Ортез для позвоночника Spinova следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (назначение/ место применения). Это изделие может быть приобретено по назначению врача, и его необходимо носить под медицинским наблюдением.

Для обеспечения оптимальной посадки ортез должен быть индивидуально подогнан по Вашей фигуре квалифицированным специалистом² (регулировка длины ремней и накладок, подгонка реclinатора к форме спины). Подгонку и инструктаж по применению должен проводить только квалифицированный специалист.

Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.

Противопоказания

На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предпосылкой является правильное применение/наложение. Не затягивайте ортез Spinova Osteo слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и защемлению нервных окончаний.

В случае применения ортеза после операции рану должен регулярно осматривать врач.

Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения ортеза в сочетании с другими медицинскими изделиями.

Указания по использованию

Соблюдайте рекомендации по уходу, указанные на вшитой этикетке ортеза. Вшитая этикетка, на которой указаны размер, изготовитель, рекомендации по уходу и знак CE, находится на внутренней стороне тазового бандажа.

Носите ортез Spinova Osteo поверх футболки или майки.

Его также можно надевать поверх одежды.

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

Ⓐ+Ⓐ Натяжные ремни **Ⓕ** с плечевыми накладками **Ⓒ** наденьте на плечи, как рюкзак. Следите, чтобы ремни не были перекручены. Сначала разместите тазовый бандаж **Ⓑ** на области таза так, чтобы верхний край был на уровне подвздошного гребня. **Ⓙ** Вставьте пальцы в предназначенные для них петли на застежке бандажа **Ⓒ** и **Ⓓ** потяните бандаж в разные стороны, чтобы растянуть материал. **Ⓔ** Затем переведите половинки застежки вперед. **Ⓖ** 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**Ⓙ**. **Ⓒ+Ⓓ** Возьмите в руки оба натяжных ремня: с помощью синих захватов для пальцев **Ⓐ** выньте концы ремней из кармашков **Ⓓ**. **Ⓜ** Тяните концы ремней **Ⓐ** поочередно вперед, пока не будет достигнуто желаемое выпрямление и стабилизация. **Ⓜ+ⓂⒺ** Закрепите синие концы ремней на липучке **Ⓐ** ровно по центру замка **Ⓒ**. Проверьте посадку бандажа и откорректируйте положение плечевых накладок **Ⓒ**. Они не должны заходить на реклинатор на верхнем **Ⓐ** конце **Ⓔ**, поскольку в этом случае уменьшается выпрямляющий эффект ортеза. **При необходимости плечевые накладки **Ⓒ** 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 **Ⓐ** от липучек бандажа **Ⓒ** и установите их в предусмотренные для них боковые кармашки **Ⓓ**. Ослабьте натяжение ремней **Ⓐ** и снимите ортез. Во избежание повреждения застежки бандажа **Ⓒ** снова застегните ее после снятия ортеза.

Указания по уходу за изделием

В случае необходимости ортез Spinova Osteo можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. 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 реclinатора и реclinатор

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 реclinатора

I – Дорсальные регулировочные застежки

Инструкция по сборке и монтажу

Орtez Spinova Osteo поставляется в пять 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 застёжками 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 застёжки **1** и захваты для пальцев **1** 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

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 (PE-LD), Этиленвинилацетат (EVA), Поликетон (PK), Полипропилен (PP)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)
UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

^[1] Орtez – ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

^[2] Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания по их надлежащему применению.

^[*] Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

Информация для квалифицированных специалистов²

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 застёжки в петлях реклинатора **VI**. Дорсальные концы ремней могут быть закреплены на 3 различных уровнях для оптимизации хода ремней **VII**. Карман для вставки реклинатора имеет соответствующую маркировку для обеих функций **VIII**.

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: 2022-03

et eesti

Lugupeetud klient!

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*
Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnõore.
Spinova lülisamba ortoosi tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades (otstarve / kasutuskoht).

Tagamaks, et ortoos optimaalselt istuks ja optimaalselt toimiks, peab koolitatud spetsialist² seda individuaalselt kohandama (vööde ja polstrite pikkuse kohandamine, rekлинаatori kohandamine selja kuju järgi). Kohandamise ja paigaldamise tohib teha üksnes koolitatud spetsialist.

Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.

Vastunäidustused

Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Ärge paigaldage toodet Spinova Osteo liiga tugevalt kehale, sest see võib põhjustada paikseid pigistusnähte. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist.

Ortoosi kandmisel pärast operatsiooni laske arstil haava regulaarselt kontrollida.

Leppime eelnevalt oma raviarstiga teiste meditsiinitoodetega kombineerimise suhtes kokku.

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 üleriiete peal.

Nõuanne Toodet ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! Materjali kahjustusi ei saa välistada. See võib mõjutada ortoosi efektiivsust.

Paigaldamine
1 + **2** Asetage pingutusvööd **2** õlapolstritega **6** üle mõlema õla – nii nagu seljakotti selga pannes. Jälgige sealjuures, et vööd poleks keerdus. Positioneerige kõigepealt vaagna tugiside **8** vaagnale nii, et ülemine äär oleks enam-vähem niudeluuharja kõrgusel. **3** Lükake selleks sõrmed selle jaoks ette nähtud käeasadesse sideme kinnisel **6** ja **4** venitage sidet järgnevalt külgedest, et materjali pikendada. **5** Järgnevalt juhtige mõlemad kinnisepoolel 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** Vötkе nüüd mõlemad pingutusvööd kätte, vabastades sinised sõrmetaskud **1** vööparklast **D**. **10** Tõmmake mõlemat vöötsa **1** vaheldumisi ettepoole, kuni on saavutatud soovitud asend ja stabiliseerimine. **11** + **12** Kinnitage nüüd sinised

vöötsad **1** sidemekinnise keskele **6**. Kontrollige tugisideme asetust ja korrigeerige vajaduse korral õlapolstrite asendit **6**. Need ei tohi mingil juhul rekлинаatori ülemise otsa vastu **A** põrgata **1**, kuna siis väheneb ortoosi sirgendav toime. **Vajaduse korral laske õlapolstreid **6** oma spetsialistil lühendada.**

Nõuanne: Kui rihma otsad peaksid pealepandud olekus ees kattuma, laske oma spetsialistil rihmasid lühendada.

Eemaldamine
Vabastage eesmised sinised vöötsad **1** tugisidemekinnisest **6** ja kinnitage need uuesti külgmistesse vööparklatesse **D**. Lõdvendage järgnevalt pingutusvööd **F** ja eemaldage ortoos. Kahjustuste vältimiseks pange tugisideme kinnis **6** pärast eemaldamist uuesti kokku.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate toodet Spinova Osteo õrnatoomelise pesuvahendiga käitsit puhastada. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada. **Ärge demonteerige ortoosi puhastamiseks.**

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt. Vt otstarvet.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Osad

A – Реклинааторitasku rekлинаatoria
B – Põhiside
C – Käeasadega tugisideme kinnis
D – Külgmised vööparklad
E – Külgmised vööristid
F – Pingutusvöösusüsteem
G – Õlapolstrid
H – Реклинааторitasku sisestamistasku
I – Dorsaalsed pandlad
J – Näputaskutega rihma otsad

Kokkupaneku- ja paigaldusjuhised

Spinova Osteo tarnitakse viies standardsuuruses kokkupandult. Реклинааторit, vöösid ja õlapolstreid peab koolitatud spetsialist² individuaalselt sobitama.

Laiendatud suurusüsteemi tarvis saab toodet Spinova Osteo ka individuaalselt kombineerida, mis tähendab, et valite 6 erineva vaagna tugisideme suuruse ja 3 erineva rekлинааторipikkuse vahel.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Osteo on osteoporoosi ortoos nimme- ja rinnalülide aktiivseks korrigeerimiseks ja neile langeva koormuse aktiivseks vähendamiseks biofeedbacki ja sagitaaltasandi liikuvuse piiramise abil.

See koosneb seljal asuvast polsterdatud siilust (rekлинаator) **A**, mis on varustatud üle õlgade ja keha jooksvate rihmadega **F**. Ringjad rihmad moodustavad vaagna elastest tugisideme **B** koos suurte käeasadega sidemekinnise **6** ja külgedele paigutatud „rihmaparklatega“ **D**. Реклинаатор **A** paikneb rekлинааторitaskus ja on pingutusrihmasüsteemiga J ühendatud. Pingutusrihmadel on õlapolstrid **G**, külgedel ristuvad rihmad **E**, seljal asuvad pandlad **1** ja sõrmetaskud **J** eesmistе rihmade otstes.

Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist

puhastada. Kui Spinova Osteoi kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.

Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüamiid (PA), Alumiinium (AlMgSi1), Polüuretaan (PUR), Polüeeter, Elastaan (EL), Polüester (PES), Polüetüleen, madal tihedus (PE-LD), Etüleen-vinüülatsetaat (EVA), Polüketoon (PK), Polüpropüleen (PP)

MD – Medical Device (Meditsiineseade)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

¹ Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

²Spetsialist on isik, kellel on riigis kehtivatele õigusaktide järgi õigus kohandada ja juhendada ortooside kasutamist.

*Viide isikukahju (vigastusohht, tervise- ja õnnetuserisk) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) ohule.

Suunised spetsialistidele²

Individuaalne kohandamine / paigaldamine

Vajalikud tööriistad

Käärid (ei sisaldu tarnekomplektis)

Reklinaatori kohandamine: Spinova Osteo-ortoosid on 5 suuruses eelnevalt kokkuõmmeldud. Reklinaatori kuju tuleb kohandada vastavalt seisva patsiendi selja kujule **7**. Reklinaatori kuju muutmiseks ei pea seda tingimata taskust välja võtma **1**. Vajaduse korral tuleks kasutada ümar-piirdehaake.

Pingutusvööde ja õlapolstrite kohandamine Rihmade puhul tuleb enamasti kohandada pikkust. Seda saab teha nii vöö eesmisest kui ka tagumisest otsast **11** + **10**. Ka õlapolstreid saab kahest kohast lühendada. Lõigake selleks keevisõmblust pidi **10**.

Osaliselt kokkupandud variantide paigaldamine Spinova Osteo 18 osaliselt kokkupandud varianti (6 erinevat vaagna tugisidet ja 3 reklinaatorit) tuleb järgnevalt kokku panna. Lükake selleks reklinaatoritaskus olev reklinaator vaagna tugisideme dorsaalsesse sisestustaskusse **9** ja fikseerige järgnevalt dorsaalsed pandlad reklinaatori aasades **10**. Dorsaalsed vööotsad saab kinnitada 3 erinevasse kõrgesse asendisse, et vööde jooksu optimeerida **10**. Reklinaatori sisestustaskul on kasutamiseks vastav märgistus **10**.

Reklinaatori kuju, vööde pikkuste ja õlapolstrite pikkuse sobitamine toimub analoogselt ülalpool olevale kirjeldusele ka eelnevalt kokkuõmmeldud variantide puhul.

Nõuanne Reklinaatori ülemine serv ei tohi üle õlgadest kõrgemale ulatuda. Pärast esimest korda kasutamist kontrollige ortoosi optimaalselt sobivust. **Ilma individuaalse sobitamiset**a võib ortoosi toime olla piiratud!

Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist ja eemaldamist. Uurige patsiendilt, kas ortoos on piisavalt stabiliseeriv ja mugav.

Toodet ei tohi mitteotstarbekohaselt muuta. **Muidu võivad toote omadused halveneda ja garantii kaotab kehtivuse.**

Teave seisuga: 2022-03

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

Spinova Osteo ir medicīnas produkts. Šī ir ortoze¹ mugurkaula stabilizācijai un aktīvai iztaisnošanai ar brīvu krūškurvja un vēdera apvidu.

Indikācijas

Spinova Osteo palīdz visās indikācijās, kur nepieciešama aktīva iztaisnošana slodzes noņemšanai un koriģēšanai mugurkaula jostas daļā un krūšu daļā, kā arī kustību ierobežošana ķermeņa augšdaļā.

- Stabili, osteoporotiski skriemeļa ķermeņa lūzumi
- Osteoporoze
- Sāpīga saliekta mugura
- Muskulārā nepietiekamība

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību***

Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

Jūsu Spinova mugurkaula ortozi drīkst lietot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis / lietošana). Ortozes lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā.

Lai nodrošinātu, ka ortoze optimāli pieguļ un pilda savu funkciju, kvalificētam personālam² izstrādājums ir individuāli jāpielāgo (jāpielāgo siksnas un polsteru garums, kā arī reklinators muguras formai). Pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts personāls.

Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Nelieciet Spinova Osteo pārāk cieši, jo tas var radīt lokāla spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus.

Ja ortoze jānēsā pēc operācijas, ļaujiet ārstam regulāri pārbaudīt brūci.

Par kombinēšanu ar citiem medicīnas izstrādājumiem vispirms konsultējieties ar savu ārstu.

Izmantošanas norādījumi

Lūdzu, ievērojiet kopšanas norādījumus, kas sniegti uz iešūtās etiķetes. Iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, kopšanas norādījumiem un CE marķējumu atrodas pamatapvalka iekšpusē.

Nēsājiet Spinova Osteo virs T krekla vai apakškrekla. Spinova Osteo ortozi var valkāt arī virs vīrsdrēbēm.

Norādījums. Izstrādājumu nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Var tikt bojāts materiāls. Tas var samazināt ortozes efektivitāti.

Uzlikšana

1 + **2** Pār abiem pleciem pārlieciet nospriegotājus **6** ar plecu polsteriem **6** — tāpat kā uzliekot mugursomu. Siksnas nevar būt sagriezušās. Vispirms iekārtojiet uz gurniem pamatapvalku **8**, lai augšējā mala atrastos apmēram krustu kaula augstumā. **3** Lai to izdarītu, iebidiet pirkstus tam paredzētajās lencēs pie atbalsta aizdares **6** un **4** vispirms velciet atbalstu uz sāniem, lai izplestu materiālu. **5** Visbeidzot virziet aizdares puses uz priekšu. **4** Aiztaisiet pamatapvalku, labās puses aizdari pārliekot pāri kreisajai pusei tik daudz, līdz varat to piestiprināt. Pamatapvalkam jāpieguļ cieši, bet ērti **7**. **8** + **9** Tagad satveriet abus nospriegotājus, atbrīvojot zilā krāsā esošos pirkstu atbalstus **4** no siksnas piestiprināšanas vietas **10**. **10** Pārmaiņus velciet abus siksnu galus **9** uz priekšu, līdz esat sasniedzis vajadzīgo iztaisnojumu un stabilitāti. **11** + **12** Tagad vienādi piestipriniet zilā krāsā esošos siksnu galus **4** atbalsta aizdares vidū **6**. Pārbaudiet, vai atbalsts pieguļ pareizi, un, ja nepieciešams, koriģējiet plecu polsteru pozīciju **6**. Polsteri nekādā gadījumā nedrīkst saskarties ar reklinatora augšējo galu **4** (**18**), jo var tikt mazināta ortozes iztaisnojošā funkcija. **Ja nepieciešams, lūdziet plecu polsteri 6 saīsināt kvalificētam personālam.**

Norādījums: Ja siksnu gali uzliktā stāvoklī priekšpusē pārklājas, kad ir piestiprināti, lūdziet kvalificētam personālam saīsināt siksnas.

Noņemšana

Noņemiet zilā krāsā esošos priekšējos siksnu galus **4** no atbalsta aizdares **6** un atkal piestipriniet tos siksnu piestiprināšanas vietās sānos **6**. Pēc tam atbrīvojiet nospriegotājus **6** un noņemiet ortozi. Lai izvairītos no bojājumiem, pēc noņemšanas sastipriniet kopā atbalsta aizdari **6**.

Tirīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā Spinova Osteo ortozi var mazgāt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Ļaujiet ortozei izžūt dabiski. **Lūdzu, neizjauciet ortozi pirms mazgāšanas.**

Lietojums

Atbilstoši indikācijām.

Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots, 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 apmācītam, 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 sagitālajā plaknē.

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 **8** 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

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 (PE-LD), Etilēna vinila acetāts (EVA), Poliketons (PK), Polipropilēns (PP)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

¹Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslagošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

²Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortožu pielāgošanu un sniegt norādes par ortožu lietošanu.

*Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

Norādījumi kvalificētam personālam²

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 mainitu reklinatora formu, tas nav jāizņem no reklinatora kabatas **1**. Ja nepieciešams, ir jāizmanto apaļe krustošanas āķi.

Nospriegotāju un plecu polsteru pielāgošana Parasti ir jāpielāgo siksnu garums. Saisināt var gan priekšējos, gan aizmugurējos siksnu galus **10**+**11**. Arī plecu polsterus var saīsinať 2 pozīcijās. Tādā gadījumā grieziet polsterus pa šuvi **14**.

Daļēji montēto variantu montēšana Spinova Osteo daļēji montētie 18 varianti (6 dažādi gurnu atbalsti un 3 reklinatori) vispirms ir jāsaliek kopā. Iebīdiet reklinatora kabatā esošo reklinatoru dorsālajā kabatiņā uz gurnu atbalsta **15** un pēc tam nofiksējiet dorsālo sprādzi reklinatora cilpā **16**. Dorsālos siksnu galus var iekārt 3 dažādos augstumos, lai optimizētu siksnu novietojumu **17**. Uz reklinatora kabatiņas ir atbilstošs marķējums **18**.

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 jāņem. 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: 2022-03

lt lietuvų

Gerbiamoji Klientė, gerbiamasis Kliente,

dėkojame, kad pasirinkote 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 parduotuve.

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 nugarą
- Raumenų nepakankamumas

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai*
Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

Spinova stuburo ortezą galima naudoti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsižvelgiant į nurodymus dėl naudojimo srities (paskirtis / naudojimo vieta). Ortezas yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus.

Siekiant užtikrinti optimalią ortoze padėtį ir veikimą, gaminį turi individualiai pritaikyti specialistai² (dirželių ir paminkštinimų ilgio pritaikymas, reklinatoriaus pritaikymas pagal nugaros formą). Pritaikyti ir instrukuoti gali tik kvalifikuotas specialistas.

Jei nešiodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Kontraindikacijos

Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Neužveržkite Spinova Osteo per stipriai, nes kitaip galimas vietinis audinių spaudimas. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus.

Jei ortezas naudojamas po operacijos, gydytojas turi reguliariai tikrinti žaizdą.

Norėdami naudoti kartu su kitais medicininiais produktais, pasitarkite su savo gydytoju.

Nurodymai naudotojui

Laikykitės įsiūtoje etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketė, kurioje nurodyta informacija apie dydį, gamintoją, priežiūros nurodymus ir CE ženklinimą, yra vidinėje dubens įtvaro pusėje.

Spinova Osteo reikia dėti ant marškinėlių arba apatinių baltinių. Spinova Osteo taip pat galima dėti ant viršutinių drabužių.

Pastaba: saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio (pvz., netaikykite šalia radiatoriaus, saulės spinduliuose, automobilyje)! Nepaisant šio nurodymo, bus pažeista medžiaga. Dėl to gali sumažėti ortoze veiksmingumas.

Užsidėjimas

1 + **2** Dėkite įtempimo dirželius **3** su pečių paminkštinimais **6** ant abiejų pečių, panašiai kaip kuprinę. Nesusukite dirželių. Pirmiausia uždėkite dubens įtvarą **8** ant dubens taip, kad viršutinis kraštas būtų maždaug centrinės dubens srities aukštyje. **9** Norėdami tai padaryti, kiškite pirštus į tam skirtas įtvaro užsegiklio kilpas **9** ir **4** traukite įtvarą į šonus, kad temptumėte medžiagą. **5** Tada stumkite abi užsegimo puses pirmyn. **6** Užsekite 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 **11** nuo diržo laikymo vietos **12**. **10** Traukite abu diržo galus **13** pakaitomis į priekį, kol bus pasiektas norimas tiesinimas ir stabilumas. **11** + **12** Prisekite abu mėlynus diržo galus **14** prie įtvaro užsegiklio vidurio **15**. Patikrinkite įtvaro padėtį ir prireikus koreguokite pečių paminkštinimų padėtį **16**. Jie neturi atsiremti viršutiniame gale į reklinatorių **17**, kitaip susilpnės ortoze tiesinimo funkcija. **Prireikus paprašykite, kad specialistas sutrumpintų 16 pečių paminkštinimus.**

Pastaba: Jei uždėjus diržo galai priekyje persidengia, paprašykite, kad specialistas sutrumpintų diržus.

Nusiėmimas

Atleiskite priekinius mėlynus diržo galus **18** nuo įtvaružsegiklio **19** ir vėl prisekite prie šoninių diržo laikymo vietų **20**. Tada atlaisvinkite įtempimo dirželius **21** ir nuimkite ortezą. Kad įtvaro užsegiklio nepažeistumėte, nusiėmę **22** jį vėl užsekite.

Valymo nurodymai

Prireikus Spinova Osteo galite išskalbti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore. **Neišardykite ortoze norėdami jį išvalyti.**

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (apatinė nugaros dalis).

Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Gaminio detalės

A – Reklinatoriaus dėklas su reklinatoriumi
B – Pagrindinis įtvaras
C – Įtvaro užsegiklis su kilpomis rankoms
D – Šoninės diržo laikymo vietos
E – Šoniniai diržo kryžiai
F – Įtempimo dirželių sistema
G – Pečių paminkštinimai
H – Reklinatoriaus dėklo įstumiamas dėklas
I – Dorsalinės diržo sagtys
J – Diržo galai su pirštų laikikliais

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Spinova Osteo pristatomas sumontuotas penkių standartinių dydžių. Reklinatorių, dirželius ir pečių paminkštinimus privalo individualiai pritaikyti specialistas².

Dėl plačios dydžių sistemos Spinova Osteo galima kombinuoti individualiai, pasirenkant iš 6 skirtingų dubens įtvarų dydžių ir 3 skirtingų reklinatorių ilgių.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Osteo yra osteoporozės ortezas juosmens ir krūtinės dalies stuburo apkrovai aktyviai mažinti ir stuburui koreguoti naudojant Biofeedback (priminimo funkciją) bei judėjimo apribojimą sagitaliniu lygiu.

Ortezą sudaro paminkštintas dorsalinis sutvirtinimas (reklinatorius) **1**, kuris yra su virš pečių ir aplink liemenį einančiais diržais **2**. Apjuosiantis diržas yra elastinis dubens įtvaras **3** su įtvaro užsegikliu ir didelėmis kilpomis rankoms **4** bei šone esančiomis „diržo laikymo vietomis“ **5**. Reklinatorius **1** yra reklinatoriaus dėkle ir yra prijungtas prie įtempimo diržų sistemos **2**. Įtempimo diržuose yra pečių paminkštinimai **6**, šoniniai kryžminiai diržai **7**, dorsalinės diržo sagtys **8** bei pirštų laikikliai **9** ant priekinių diržų galų.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminij įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminij reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl Spinova Osteo naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti. Garantija negalioja, kai:
•Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
•Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
•Savavališkai modifikuojamas gaminys

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Aliuminis (AlMgSi1), Poliuretanas (PUR), Polieteris, Elastanas (EL), Poliesteris (PES), Mažo tankio polietilenas (PE-LD), Etileno vinilacetatas (EVA), Poliketonas (PK), Polipropilenas (PP)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)
UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

¹ Ortezas = ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrovai sumažinti, ramybės būsenai nustatyti, skirtas nukreipti ir koreguoti

² Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instrukuoti, kaip juos naudoti.

* Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas).

Nurodymai kvalifikuotiems specialistams²

Individualus pritaikymas / montavimas

Reikalingi įrankiai

Žirklės (nėra komplekte)

Reklinatoriaus pritaikymas. Spinova Osteo ortezai būna 5 dydžių. Reklinatoriaus formą reikia pritaikyti prie stovinčio paciento nugaros formos **7**. Norint formuoti reklinatorių nebūtina jo išimti iš dėklo **1**. Prireikus reikia naudoti apvalius ribojimo kablius.

Įtempimo dirželių ir pečių paminkštinimų pritaikymas. Dažniausiai reikia pritaikyti dirželių ilgį. Tai galima daryti dirželių priekiniame ir galiniame galuose **11** + **12**. Pečių paminkštinimus taip pat galima sutrumpinti 2 padėtyse. Norėdami tai padaryti, kirpkite palei siūlę **13**.

Iš dalies sumontuotų variantų montavimas. 18 iš dalies sumontuotų Spinova Osteo variantų (6 skirtingi dubens įtvarai ir 3 reklinatoriai) pirmiausia reikia sujungti. Norėdami tai padaryti, stumkite reklinatoriaus dėkle esantį reklinatorių į dorsalinį dėklą ant dubens įtvaro **15** ir užfiksuokite dorsalinės diržo sagtis reklinatoriaus ąsose **16**. Dorsalinius dirželių galus galima užkabinti 3 skirtingu aukščio padėtyse, kad būtų optimizuota dirželių eiga **17**. Reklinatoriaus dėkle yra atitinkamos žymės **18**.

Reklinatoriaus forma, dirželių ilgiai ir pečių paminkštinimų ilgiai pritaikomi taip pat kaip anksčiau aprašytų nustatytų variantų.

Pastaba: reklinatoriaus viršutinis kraštas neturi išsikišti virš pečių. Patikrinkite, ar ortoze padėtis yra optimali pritaikius pacientui. **Individualiai nepritaikius ortoze, veikimas gali būti ribotas!**

Su pacientu pasitreniuokite, kaip tinkamai uždėti ir nuimti. Paklauskite paciento, ar ortezas uždėtas pakankamai stabiliai ir patogiai.

Draudžiama netinkamai keisti gaminij. **Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.**

Informacija parengta: 2022-03

uk українська

Шановний клієnte,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

Spinova Osteo є продуктом медичного призначення. Це ортез¹ для стабілізації й активного випрямлення хребта з відкритою зоною грудей і живота.

Показання

Ортез Spinova Osteo показаний в тих випадках, коли потрібне активне випрямлення для зняття навантаження і корекції поперекового і грудного відділів хребта, а також обмеження рухів у верхній частині тулуба.

- Стабільні остеопорозні переломи тіл хребців
- Остеопороз
- Болісна сутулість
- М'язова недостатність

Ризики при користуванні виробом

⚠ Увага*

Уважно дотримуйтесь вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця. Ортез для хребта Spinova слід застосовувати лише відповідно до цієї інструкції і тільки для зазначених частин тіла (призначення / частина тіла, для якої призначений цей виріб). Цей виріб може бути придбаний за рецептом, його потрібно носити під наглядом лікаря.

Для забезпечення оптимальної посадки та функціонування ортез має бути індивідуально підігнаний по Вашій фігурі кваліфікованим фахівцем² (регулювання довжини ременів і накладок, припасування реклінатора до форми спини). Припасування та інструктаж повинен проводити лише кваліфікований фахівець, який пройшов відповідне навчання.

Якщо під час застосування виробу ви помічаєте зміни або наростаючі симптоми, слід припинити подальше використання та звернутися до вашого лікаря.

Протипоказання

Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Передумовою є правильне використання / накладання. Не затягуйте ортез Spinova Osteo дуже туго, інакше він може чинити надмірний тиск на деякі ділянки тіла. Рідко це може призводити до перетискання кровоносних судин і затискання нервових закінчень.

Якщо Ви носите ортез після операції, регулярно відвідуйте лікаря для огляду рани.

Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем щодо взаємодії з іншими медичними виробами.

Вказівки щодо застосування

Будь ласка, дотримуйтеся 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. Його також можна надягати поверх одягу.

Вказівка: Ніколи не піддавайте виріб дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його біля обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі)! Можливе ушкодження матеріалу. При цьому лікувальна дія ортеза може бути ослаблена.

Накладання ортезу

1+2 Натяжні ремені **F** з плечовими накладками **G** одягнуть на плечі, як рюкзаки. 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 **1** 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**. Перевірте 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 мають один на один, 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

В разі потреби Spinova Osteo можна випрати з м'яким миючим засобом вручну. Потім ортез має бути висушений на повітрі. **Не треба розбирати ортез для прання.**

Частина тіла, для якої призначено цей виріб

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 регульовальні 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

регульовальні застібки **1** та захвати для пальців **1** на передніх кінцях ременів.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду Spinova Osteo не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

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), Поліетер, Еластан (EL), Поліестер (PES), Поліетилен низької щільності (PE-LD), 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

²Кваліфікованим фахівцем вважається кожна особа, уповноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення припасування та інструктаж з приводу належного застосування ортезів.

* 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

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 використайте 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 **11+10**. Плечові накладки також можна вкоротити з 2 сторін. Для цього треба виконати відріз уздовж зварного шва **10**.

Монтаж частково зібраних варіантів: 18 частково зібраних варіантів ортеза Spinova Osteo (6 різних тазових бандажів і 3 реклінатори), збираються наступним чином. Вставте

реклінатор, що знаходиться у відповідній кишені, в дорсальну кишеню тазового бандажа **10** і зафіксуйте дорсальні регульовальні застібки в петлях реклінатора **10**. Дорсальні кінці ременів можуть бути закріплені на 3 різних рівнях для оптимізації ходу ременів **10**. Кишеня для вставлення реклінатора має відповідне маркування для обох функцій **10**.

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!**

Навіть 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: 2022-03

לקוחה יקרה, לקוח יקר

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון **הוראות שימוש** אלו ולהישמע היטב לנאמר בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

Spinova Osteo הינו מוצר רפואי. זהו סד' המיועד לייצוב ויישור פעיל של עמוד השדרה. כאשר אזור החזה והבטן נשאר חופשי.

התוויות

סד היישור Spinova Osteo עוזר בכל המקרים, שבהם מזוזה הצורך ביישור פעיל לשם הפחתת עומס ותיקון עמוד השדרה המותני ועמוד השדרה החזי וכן הפחתת מגבלות תנועה של פלג הגוף העליון, כמו למשל:

- יציבה, שברים חולייתיים בגוף כתוצאה מאוסטאופורוזיס
- אוסטאופורוזיס (דלדול עצם)
- גבנון כאב
- א-ספיקת שרירים

⚠ סיכוני יישום*

שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע. יש להשתמש בסד עמוד השדרה של Spinova אך ורק בהתאם לנתונים ולסוגי השימוש המצוינים במדריך זה (התוויה / אופן השימוש). מוצר זה ניתן על פי מרשם רופא, ויש להשתמש בו רק לאחר קבלת הנחיות מרופא.

כדי להבטיח מנח מיטבי ופעולה אופטימלית של הסד, יש לבצע התאמה אישית של המוצר על-ידי בעל מקצוע מוסמך² (התאמה של התאמת אורך הרצועות והרפידות, התאמת התומך לצורת הגב). רק איש מקצוע מוסמך רשאי לבצע את ההתאמה של המוצר.

אם בעת חבישת המוצר, אתם מבחינים בשינויים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והיוועצו עם רופא.

התוויות נגד

עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון / מהווה תנאי מוקדם. אין להדק יותר מדי את Spinova Osteo על הגוף בעת הליבשה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים. במקרים של לבישת הסד לאחר ניתוח יש לדאוג לבדיקות סדירות של הפצע על ידי רופא. התייעצו עם הרופא המטפל באשר לשימוש במוצר זה ביחד עם מוצרים רפואיים אחרים.

הערות יישום

עיינו בהנחיות הניקוי המופיעות על התווית המוצמדת. התווית המוצמדת, שבה מצוינים המידה, היצרן, הנחיות הטיפול וסימון ה-CE, נמצאת בצד הפנימי של חגורת הגב.

יש ללבוש את Spinova Osteo תמיד על חולצת טי או על גופיה. ניתן ללבוש את Spinova Osteo גם מעל הביגוד העליון.

הערה: לעולם אין לחשוף את המוצר לחום ישיר (כמו תנור חימום, אור שמש, אחסון במכונית)! לא ניתן לתקן נזקים הנגרמים לבד. הדבר עלול לפגוע ביעילות של הסד.

לבישה

1 + 2 שימו את רצועות המשיכה **F** עם רפידות הכתף **6** מעל שתי הכתפיים – כמו שנושאים תרמיל גב. ודאו כי הרצועות לא מסובבות. מקמו תחילה את חגורת הגב **7**. על הגב התחתון, כך שהשפה העליונה מונחת בגובה קערת האגן. **3** חליקו את האצבעות לתוך לולאות הידיים המתאימות על תפס החגורה **6** ולאחר מכן **4** עליכם לפרוס את החגורה לצדדים כדי למתוח את הבד. **5** אחר כך, הביאו את שני חצאי התפס קדימה. **6** סיגרו את חגורת הגב, תוך משיכת החצי הימני על השמאלי עד שתוכלו להצמידו בעזרת הצמדנים. חגורת הגב צריכה להיות הדוקה אבל להיות מותאמת באופן נוח **7** + **8** **9** כעת אחזו בשתי רצועות המשיכה, תוך שחרור כיסי האצבעות הכחולים. ממקום תפיסת הרצועות **10**, משכו את הקצוות של שתי הרצועות **1** בו זמנית קדימה, עד להשגת היישור והייצוב הרצויים. **11** + **12** כעת הצמידו את הקצוות הכחולים של הרצועות **13** קרוב לאמצע של תפס החגורה **6**. בדקו את מנח החגורה ובמידת הצורך, תקנו את מיקומן של רפידות הכתף **6**. בכל מקרה, אסור שהרפידות **A** יילחצו **13** על הקצה העליון של התומך. אחרת פעולת היישור פוחתת. **במקרה הצורך יש לדאוג לקיצור של רפידת הכתף 6 בידי איש מקצוע.**

הערה: אם לאחר הליבשה נוצרת חפיפה בין קצות הרצועות באזור הקדמי, דאג לקיצור של הרצועות בידי איש מקצוע.

הסרה

שחררו את הקצוות הכחולים של הרצועות שמלפנים **1** מתפס החגורה **6** והצמידו אותם בחזרה אל מקומות תפיסת הרצועות הצדיים **10**. לאחר מכן הרפו את רצועות המשיכה **F** והסירו את הסד. הקפיצו להצמיד את תפס החגורה **6** לאחר הסרתה, כדי למנוע נזקים.

הוראות ניקוי

במקרה הצורך ניתן לנקות ביד את Spinova Osteo, בעזרת סבון כביסה עדין. יש לדאוג לייבש את הסד על ידי אוויר. נא לא לפרק את הסד לצורך ניקוי.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (עמוד השדרה).

ראה ייעוד המוצר.

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

מרכיבים

- A - תיק התומך עם תומך
- B - חגורת גב
- C - תפס חגורה עם לולאות יד
- D - מקומות תפיסת רצועות צדיים
- E - צלבי רצועה צדיים
- F - מערכת רצועות משיכה
- G - רפידת כתף
- H - כיס עבור תיק התומך
- I - לולאות גביות מוסטות
- J - קצות רצועה בעלי כיסי אצבעות/כיס לאצבעות

הוראות הרכבה והתקנה

Spinova Osteo מסופק בחמש מידות סטנדרטיות כשהוא מורכב. התאמה האישית של התומך, הרצועות ורפידת הכתף צריכה להיעשות על ידי איש מקצוע מוסמך².

בהיותו מערכת מרובת גדלים, Spinova Osteo מאפשר שילוב אישי, שבו ניתן לבחור מתוך שישה גדלים שונים של חגורות גב ושלושה אורכים שונים של תומכים.

נתונים/ פרמטרים טכניים

סד היישור¹ Spinova Osteo מיועד לטיפול פעיל באוסטאופורוזיס לצורך הפחתת עומס ותיקון של עמוד השדרה המותני ועמוד השדרה החזי באמצעות משוב ביולוגי (פעולת התרעה) וטיפול במוגבלויות תנועה לצדדים.

הסד מורכב ממסילה גבית (תומך) מרופדת **A**, המצוידת ברצועות העוברות מעל הכתפיים ומסביב ל**6**. . הרצועות ההיקפיות הן חגורת גב אלסטית **8** עם תפס בעל לולאות ידיים גדולות **6** וכן «מקומות תפיסת רצועות» צדיים **10** התומך **A** נמצא בתוך תיק התומך ומחובר למערכת רצועות משיכה **F**. רצועות המשיכה כוללות רפידות כתף **6**, צולבי רצועות צדיים **6**, לולאות גביות מוסטות **1** וכן, כיסי אצבעות **1** בקצוות הקדמיים של הרצועות.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזוקה של Spinova Osteo, עלול לפגוע או לבטל את האחריות. האחריות אינה תקפה במקרים הבאים של שימוש שאינו על פי ההנחיות, אי מילוי הוראות איש המקצוע או שינוי בלתי מורשה במוצר.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), אלומיניום (AlMgSi1), פוליאוריתן (PUR),

פוליאתר, ספנדקס (EL), פוליאסטר (PES),

פוליאתילן בצפיפות נמוכה (PE-LD),

אתילן וניל אצטט (EVA), פוליקטון, פוליורופילן (PP)

MD - (מכשור רפואי)

UDU - מגדיר של DataMatrix כ-UDI

- ¹ סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו
- ² איש מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה ם בכפוף לתקנות התקפות לגביו במדינה הרלוונטית ם לבצע התאמות של סדים ולתת הנחיות בנוגע לשימוש בהם.
- ^{*} הערה בנוגע לסיכון של פגיעה אישית (פציעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונזק (נזק למוצר).

הנחיות לאיש המקצוע²

התאמה אישית / הרכבה

כלי העבודה הדרושים:

מספריים (אינם כלולים במארז)

התאמת התומך: סדי Spinova Osteo מיוצרים מראש בחמש מידות. הכרחי להתאים את צורת התומך לצורת הגב של המטופל כשהוא עומד ^{**7**}

לא מוכרחים להוציא את התומך מתיק התומך כדי לעצב

את צורתו. ^{**1**} יש להשתמש בקרסי נעילה עגולים במידת הצורך.

התאמת רצועות המשיכה ורפידות הכתף: בדרך כלל יש להתאים את אורך הרצועות. הדבר יכול להיעשות הן בקצה הקדמי והן בקצה האחורי של הרצועה ^{**11**} + ^{**11**}.

גם את רפידת הכתף ניתן לקצר לשני מצבים. גזור לשם כך לאורך תפר הזיעה ^{**11**}.

התקנת החלקים המורכבים חלקית: תחילה יש להרכיב את 18 גרסאות Spinova Osteo המורכבות חלקית (שש חגורות גב שונות ושלושה תומכים). לשם כך, הזז את התומך הנמצא בתיק התומך לתוך הכיס הגבי שעל חגורת הגב ^{**11**} וקבע את הלולאות הגביות המוסטות בתוך החורים של התומך ^{**11**}. ניתן לחבר קצות הרצועות הגביות בשלושה גבהים שונים, כדי לטייב את מהלך הרצועה ^{**11**}. הכיס עבור התומך מאפשר זאת באמצעות סימונים מתאימים ^{**11**}.

שלבי התאמת צורת התומך, אורכי הרצועות והאורכים

של רפידת הכתף עבור הגרסאות המיוצרות מראש דומים למתואר לעיל:

הערה: אסור שהקצוות העליונים של התומך יבלטו מעל לכתף. בדוק לאחר ההתאמה למטופל, שהסד מונח באופן מיטבי. **ללא התאמה אישית, הפעולה של סד הקיבוע עלול להיות מוגבלת!**

תרגל עם המטופל את האופן הנכון של לבישה ופשיטה של הסד. ודא עם המטופל כי היציבות של הסד מספיקה וכי הוא מונח בצורה נוחה.

אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. **התעלמות מהוראות אלה עלולה לגרום לפגיעה ביעילות המוצר, ועקב כך לביטול האחריות עליו.**

תאריך עדכון המידע: 2022-03

お客様各位、

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*

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

Spinova 脊椎用装具のご着用にあたっては、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）を必ず守ってご使用ください。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処方製品です。

装具の最適な機能を保証するには、熟練した専門技能者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）。適合や指示は熟練した専門技能者の指示のみに従ってください。

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。

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。本製品を適切に装着使用した場合において Spinova Osteo は締め過ぎないように装着してください。締め付け過ぎると局所的に圧迫症状を起こすことがあります。まれに血管や神経の狭窄が起こることもあります。

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。

他の医療製品と併用される前に、必ず担当医師にご相談ください。

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。Spinova Osteoは上着の上からでも着用することができます。

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⑤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、⑤上の縁がほぼ骨盤の出部分に落ち着くかたちでベースに位置決めします。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、⑧+⑨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①ます⑩、⑩ストラップの両端を所望の直立姿勢と安①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④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部に①当たってはなりません。⑬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いただきます。

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④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

正しくお扱いになりお手入れすればこの製品は實際上メンテナンスフリーです。

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 – 横のベルトクロス
- 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つきストラップ両端

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①構成されています⑤。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」⑧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⑩。リクライナー①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⑤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⑤、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と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

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 (PE-LD), エチレン酢酸ビニル (EVA), ポリketon (PK), ポリプロピレン (PP)

MD – Medical Device (医療装置)
UDI – DataMatrixをUDIとするマ-キング*

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、装具の調整と使用開始時の指導に関する国の適用規則に従ってあなたのために処置する資格がある人材です。

* 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。

専門技能者のための注記²

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: ストラップはたいて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 ⑪+⑫。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⑬。

部分組立てられたバリエーションの取付け: 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次に背中タ-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⑥。ストラップの掛かり具合を最適にするためには、背中タ-ンバックルは3種類の高さで掛けることができます ⑥。さらに、リクライナーは3種類の高さに調整できます。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-キングがあります⑥。

リクライナーの形、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:リクライナーの上部が肩を超えないようにしてください。装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。**個別調整しない装具の機能が制約される場合があります！**

装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。患者に装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: 2022-03

소중한 고객 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 있으 시면 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 세워야 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*

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하고 명시된 용도를 위해서만 Spinova 척추 보조기를 사용하시기 바랍니다. 이 제품은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다.

보조기의 알맞은 고정과 기능을 위해서는 교육을 받은 전문가²가 제품을 조정해야 합니다(벨트와 패드의 길이 조정, 등 모양에 맞게 리클레네이터 조정). 이 제품을 사용할 때에는 반드시 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다.

제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.

금기사항

전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. Spinova Osteo를 너무 조여서 착용하지 마십시오. 국소 압박 현상이 생길 수 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다.

수술 후 보조기를 착용할 경우에 상처는 정기적으로 의사에게 검진을 받으십시오.

같은 다른 의료 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 고객님의 담당 의사와 사전에 상의하십시오.

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. Spinova Osteo는 겹옷 위에도 착용할 수 있습니다.

주의: 제품을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 적사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 재료가 손상될 수 있습니다. 그로 인해 보조기의 효능이 저해될 수 있습니다.

착용

①+② 신축성 벨트**②**를 어깨 패드**⑥**를 이용해 배낭을 메듯이 양 어깨에 놓으십시오. 이때 벨트가 비틀리지 않도록 유의하십시오. 먼저 골반 보호대**⑧**를 상단 가장자리가 장골능 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 밴드는 팽팽하면서

편안하게 착용해야 합니다**⑦**. **⑧+⑨** 양쪽 신축성 벨트에 손을 넣어 파란색 핑거 포켓**①**을 벨트집**⑩**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 교정 기능이 저하되므로 리클레이너**①**A가 상단 끝부분에 부딪히지 않도록 해야 합니다**⑬**. **필요한 경우 어깨 패드 ⑥을(를) 전문가에게 맡겨 줄이십시오.**

주의: 착용한 상태에서 벨트 끝이 앞쪽으로 겹쳐지는 경우 어깨 패드를 전문가에게 맡겨 줄이십시오.

탈착

양쪽 파란색 벨트 끝**①**을 보호대 패스너**⑥**에서 푼 다음 다시 측면 벨트집**⑩**에 부착하십시오. 이어서 신축성 벨트**②**를 느슨하게 하여 보조기를 벗으십시오. 손상을 방지하기 위해서 보호대 패스너**⑥**는 탈의 후 다시 부착해 놓으십시오.

세척상의 주의사항

필요하면 Spinova Osteo를 중성 세제로 손세탁하십시오. 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 삼입 포켓

I – 등쪽 전한 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 제원/수치

Spinova Osteo는 바이오피드백(리마인드 기능) 및 시상면 움직임 제한을 통한 요추와 흉추의 적극적인 하중 감각과 교정을 위해 사용되는 골다공증 보조기입니다.

Spina Osteo는 패드가 있는 등쪽 부목(리클레이너)**①**A으로 구성되어 있으며, 이 부목에는 어깨를 지나 몸통으로 이어지는 벨트**②**가 있습니다. 원형의 벨트는 탄성 골반 보호대**③**이며 이 보호대에는 큰 손잡이가 있는 보호대 패스너 **④** 및 측면으로 배치된 “벨트집”**⑩**이 있습니다. 리클레이너**①**A는 리클레이너 포켓 안에 있으며 신축성 벨트 시스템**②**과 연결되어 있습니다. 신축성 벨트에는 어깨 패드**⑥**, 측면 벨트 교차부 **⑤**, 등쪽 전한 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

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하 는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합 니다. 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, 스팽덱스(EL), 폴리에스터(PES), 폴리에틸렌, 저밀도(PE-LD), 에틸렌-초산 비닐(EVA), 폴리케톤(PK), 폴리프로필렌(PP)

 – Medical Device (의료 기기)

 – DataMatrix의 UDI 식별자

¹보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 고정, 고정하기 위한 정형의과적 보조 장치

²전문가란 국가 법률의 규정에 따라 보조기를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

*상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

전문가 2용 지침

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 조절이 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 삼입 포켓에 밀어 넣고 **⑤** 등쪽 전한 버클을 리클레이너 고리에 고정하십시오 **⑮**. 등쪽 벨트 끝부분은 벨트의 연장을 최적화하기 위해 3가지 높이로 길 수 있습니다**⑯**. 또한 리클레이너를 3 가지 위치에 맞게 높이 조정할 수 있습니다. 리클레이너용 삼입 포켓에는 두 가지 기능을 위한 관련 표시가 되어 있습니다**⑰**.

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.

합부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. **이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.**

정보 제공일: 2022-03

عميلتنا العزيزة، عميلنا العزيز،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً 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 والعمدة.

دواعي الاستعمال

يساعد مقاوم **Spinova Osteo** في كل دواعي الاستعمال، التي يكون فيها من الضروري توفير استقامة نشطة من أجل تخفيف الضغط وتصحيح وضع العمود الفقري القطني والعمود الفقري الصدري، وتقبيد حركة الجذع، مثل:

- كسور العمود الفقري المستقرة، والناجمة عن هشاشة العظام.
- هشاشة العظام
- الحداب المؤلم
- القصور العضلي

مخاطر الاستعمال

⚠️ مخاطر الاستعمال*

يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيداً.

يجب عدم استخدام مقاوم **Spinova** الخاص بالعمود الفقري إلا طبقاً لإرشادات الاستعمال، وفي مجالات الاستعمال المذكورة (الغرض من الاستعمال / موضع الاستخدام). الجهاز عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي.

ولضمان وضع مثالي للمقاوم يجب مواءمته بشكل شخصي بمعرفة فني متخصص² (مواصفة طول الأحزمة والوسائد وسادة اتكاء الظهر). ولا تتم عملية مواءمة المنتج والتدريب على استخدامه إلا بواسطة فنيين متخصصين ومدربين.

عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.

موانع الاستعمال

لم يتم التعرف حتى الآن على أي آثار جانبية تؤثر على الجسم بأكمله. يُشترط استخدام / ارتداء المنتج بشكل سليم. لا يجب ربط المقاوم **Spi-nova Osteo** بإحكام زائد عن الحد، إذ قد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب.

وفي حالة ارتداء الجهاز التقويمي بعد العملية الجراحية يتعين فحص الجرح دورياً من قبل الطبيب.

ويلزم عدم استعمال المنتج مع أية منتجات طبية أخرى إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.

إرشادات الاستعمال

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المخطط بالمقاوم. يحتوي الملصق المئب بخاطة في المقاوم على معلومات بشأن المقياس 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. كما يمكن أيضاً أن ترتدي **Spinova Osteo** على الملابس الخارجية.

ملحوظة: لا تُعرَض المقاوم أبداً للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)! ولا يمكن استبعاد حدوث أضرار بمادة التركيب. قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على فعالية المقاوم.

الارتداء

1+2 ضع حزامي الشد **F** المزدوين بوسائد الكتف **G** على الكتفين، كأنك ترتدي حقبة على ظهرك. تأكد أثناء ذلك من أن الأحزمة غير ملتوية. ضع أولاً دعامة الحوض حول الحوض **B** بحيث توضع الحافة العلوية إلى العرف الحرقفي. **3** وللقيام بذلك ضع أصابعك في حلقات الديق الموجودة بلاصقة الدعامة **C** واسحب **4** 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 **1** من موضع ربط الحزام **10+11** اسحب طرفي الحزام **1** بشكل متبادل إلى الأمام إلى أن تصل إلى وضعية الاستقامة والتنبيت المطلوبة.

11+12 قم الآن بلصق الطرفين الأزرقين للحزام **1** في منتصف لاصقة الدعامة **C**. أفحص موضع الدعامة وقم بتعديل وضع وسادة الكتف إذا لزم الأمر **13**. ويجب ألا تصادم وسادة الكتف مع الطرف العلوي لسادة الاتكاء **4** وإلا **13** سيقال الأداء الوظيفي للجهاز التقويمي. **اترك الفني اترك الموظف المتخصص يقوم بتقصير وسادة الكتف 6 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 **1** من لاصقة الدعامة **C** وأعد لصقها مرة أخرى على مواضع ربط الحزام **10** الجانبية. ثم قم بتخفيف شد أحزمة الشد **7** وأخلع المقاوم. تأكد من تثبيت لاصقة الدعامة **C** مرة أخرى بعد الخلع لتجنب حدوث أضرار.

إرشادات التنظيف

يمكنك تنظيف مقاوم **Spinova Osteo** يدوياً بمادة غسل لطيفة عند الحاجة. اترك المقاوم يجف في الهواء. **يُرجى عدم فك المقاوم لأغراض التنظيف.**

موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستعمال (العمود الفقري).

انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عملياً إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

المكونات

- A – حقبة بسادة 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 سادة للاتكاء
- I – مشارب انحراف ظهرية
- J – أطراف الأحزمة مع جيوب الأصابع

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقاوم **Spinova Osteo** مركباً وبخمسـة مقاسات معيارية. يجب أن تتم مواءمة سادة الاتكاء، والأحزمة، ووسادة الكتف وفقاً لمتطلبات المريض الشخصية. من قبل موظفين متخصصين مدربين². بالنسبة لنظام المقاسات الموسع، يمكن أن تُجرى ملاءمة فردية لجهاز **Spinova Osteo** عن طريق الاختيار من بين ستة مقاسات مختلفة لدعامة الحوض وثلاثة أطوال مختلفة لسادة 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)، وتقبيد الحركة في المستوى السهمي. ويتكون من بـيـرة ظهـرية مبطنة (سادة للاتكاء) **A**، تُجهَّز مع حزام يوضع على الكتف وحول الجذع **F**. والحزام الدائري عبارة عن دعامة مرنة للحوض **G** مع لاصقة دعامة مزودة بحلقات يد كبيرة **C** و"مواضع ربط حزام" جانبية **D**. توجد سادة للاتكاء **A** في جيب السادة، وهي مربوطة بنظام أحزمة **F** الشد. وتشمل أحزمة الشد وسادة الكتف **G**، وخطوط تقاطع جانبية للحزام **E**، ومشارب انحراف ظهرية **I**. وجيوب الأصابع **4** 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 اشترت 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.

واجب التبليغ

وفقاً 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 وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، ألومنيوم (AlMgSi₁)، بولي يوريثين (PUR)، إيبولي إثير، إيلاستان (EL)، بوليستر (PES)، البولي إي ثيلين منخفض الكثافة (PE-LD)، أسيئات فينيل الإيثيلين (EVA)، بوليكتون (PK)، بولي بروبيلين (PP)

Medical Device – (جهاز طبي)

UDF – معرّف DataMatrix مثل UDI

- الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي طبي مساعد يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
- يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.
- احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

تعليمات لأخصائي تقويم العظام²

المواءمة الفردية / التركيب

الأدوات المطلوبة:

المقص (ليس ضمن نطاق التوريد)

مواومة سادة الاتكاء: تم تجهيز الأجهزة التقويمية **Spinova Osteo** مسبقة التجهيز بخمسـة مقاسات مختلفة. يتعين مواءمة شكل سادة الاتكاء مع شكل العمود الفقري للمريض **7**.

لتشكيل سادة الاتكاء يجب ألا يتم نزعها من جيب السادة **1**. إذا لزم الأمر، يمكن استخدام خطاطيف التعليق الدوارة.

مواومة أحزمة الشد ووسادة الكتف: عادة ما يتعين مواءمة طول الأحزمة. ويمكن إجراء ذلك عن طريق الأطراف الأمامية والخلفية للأحزمة **11+13**.

كما يمكن تقصير وسادة الكتف في موضعين. وللقيام بذلك قم بالقطع باستخدام درزة اللحام **13**.

تركيب الأنواع المركبة جزئياً: يجب أولاً تجميع الـ 18 إصداراً لأجهزة **Spinova Osteo** المركبة بشكل جزئي (عدد ست دعامات حوض مختلفة وثلاث سنادات للاتكاء). وللقيام بذلك قم بتركيب سادة الاتكاء الموجودة

بجيب السادة في جيب الإدخال الخلفي الموجود بدعامة الحوض **13** ومن ثم قم بتثبيت مشارب الانحراف الظهرية بحلقات السادة **13** ويمكن تعليق أطراف الحزام الظهرية في ثلاثة مواضع عليا مختلفة، وذلك لتحسين مسار الأحزمة **13**. يشتمل جيب الإدخال الخاص بسادة الاتكاء على علامة محددة **13**

تتم مواءمة شكل سادة الاتكاء، وأطوال الأحزمة، وأطوال وسادة الكتف بصورة مماثلة للوصف المذكور أعلاه، والخاص بالإصدارات مسبقة التجهيز.

ملحوظة: يجب ألا توضع سادة 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 محدوداً!**

تدرَّب 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 الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج، وفي هذه الحالة لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.**

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2022

尊敬的各位女士, 尊敬的各位先生:

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



请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。它是一款处方产品, 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和能发挥最佳功效, 应由经过培训的专业人员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背架)。必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。

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。

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。请勿将 Spinova Osteo 系的过紧, 否则有可能导致出现局部压迫现象。极少情况下还可能会引起血管或神经收缩。

手术之后穿戴矫形器时, 请定期就医检查伤口。

如与其它产品组合使用, 请务必事先咨询主治医生。

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。Spinova Osteo 也可穿戴在外衣之外。

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**③**一起穿戴到双肩上, 类似背起双肩包的动作。此时注意, 绑带不得扭转搭扣。首先将骨盆绑带**⑧**绑定到骨盆上, 绑带上边缘约与髂嵴齐平。**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且保持舒适状态**⑦**。**⑧+⑨**现在将蓝色指套**④**从绑带搭扣**④**处松开, 双手拿起两条紧束带。**⑩**将绑带两端交替**⑪**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**⑪**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**③**的位置。肩垫绝不能与后背架**④**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**③**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**⑪**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**④**。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。将矫形器自然晾干。**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。

技术数据 / 参数

Spinova 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) **④** 组成, 该后背架包括绑定肩部 and 身体躯干的绑带系统**⑥**。环抱式绑带是一条高弹性背部绑带**⑥**, 带有绑带粘扣和宽大手挽带**④**以及分布在侧面的“绑带附着点”**④**。后背架**④**位于后背架袋中, 且连接在紧束带系统**⑥**上。紧束带具有肩垫**③**、侧面绑带十字结**⑤**、后部导向扣**①**和绑带前端的指套**④**。

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。若不遵守使用和护理 Spinova 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

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 (PE-LD), 乙烯/醋酸乙烯酯共聚物 (EVA), 聚酯 (PK), 聚丙烯 (PP)

- Medical Device (医疗器械)
- 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 专业人员是指根据适用国家的相关规定, 有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

* 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 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: Spinova 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**⑪+⑩**。也可在 2 个位置处缩短肩垫。沿着白色线剪开**⑩**。

装配部分预装的型号: 18 种预装的 Spinova 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**⑤**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**⑥**。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**⑩**。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**⑩m**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。询问问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: 2022-03

