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
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (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, P.O. Box 505116
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

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

Rev. 6 – 2023-04_112 130

BAUERFEIND®

Spinova® Wirbelsäulenorthesen

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

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

MADE IN GERMANY

All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

Material
Grundbandage
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Elastan (EL)
Polyester (PES)
Eisen mit Polyamid
Polyoxymethylen (POM)
Bauchverschluss
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Elastan (EL)
Polyester (PES)
Polypropylen (PP)
Zuggurtsystem
Styren-Ethylen (TPS-SEBS)
Polyamid (PA)
Elastan (EL)
Edelstahl
Polyoxymethylen (POM)
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)
Polyester (PES)
Polypropylen (PP)
Polyurethan (PUR)
Schalensystem
Spinova Immo/Immo Plus
Polyethylen, niedrige Dichte (PE- LD)
Edelstahl
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Schalenbezug
Polyester (PES)
Elastan (EL)
Polyamid (PA)

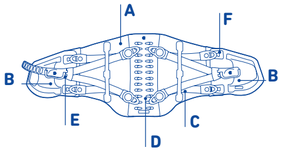
Material
Schalenverbinder – Spinova Immo
Polyamid (PA)
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)
Polyurethan (PUR)
Polyoxymethylen (POM)
Elastan (EL)
Überbrückungsrahmen Spinova Unload Plus
Polycarbonat (PC)
Aluminium
Ethylen-Vinylacetat (EVA)
Polyoxymethylen (POM)
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Acrylat (AK)
Überbrückungspelotte Spinova Support Plus
Polyamid (PA)
Glasfaser (GF)
Polyester (PES)
Polyurethan (PUR)
Polypropylen (PP)
Abdominalpelotte Spinova Unload Plus Spinova Support Plus Spinova Immo Plus
Polyethylen (PE)
Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM)
Polyurethan (PUR)
Polyamid (PA)
Baumwolle (CO)
Polyester (PES)
Elastan (EL)

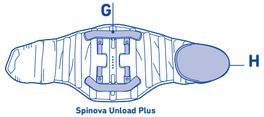
Material
Base corsett
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Spandex (EL)
Polyester (PES)
Iron with Polyamide
Polyoxymethylene (POM)
Front closure
Thermoplastic polyurethane (TPU)
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Spandex (EL)
Polyester (PES)
Polypropylene (PP)
Tensioning strap system
Styrene-Ethylene (TPS-SEBS)
Polyamide (PA)
Elastane (EL)
High-Grade Steel
Polyoxymethylene (POM)
Thermoplastic Polyurethane (TPU)
Polyester (PES)
Polypropylene (PP)
Polyurethane (PUR)
Shell system
Spinova Immo/Immo Plus
Polyethylene, low density (PE- LD)
High-Grade Steel
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Shell cover
Polyester (PES)
Elastane (EL)
Polyamide (PA)

Material
Spinova Immo
Polyamide (PA)
Thermoplastic Polyurethane (TPU)
Polyurethane (PUR)
Polyoxymethylene (POM)
Elastane (EL)
Bridging frame – Spinova Unload Plus
Polycarbonate (PC)
Aluminium
Ethylene Vinyl Acetate (EVA)
Polyoxymethylene (POM)
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Acrylate (AK)
Back Panel Spinova Support Plus
Polyamide (PA)
Glass fiber (GF)
Polyester (PES)
Polyurethane (PUR)
Polypropylene (PP)
Abdominal pad Spinova Unload Plus Spinova Support Plus Spinova Immo Plus
Polyethylene (PE)
Ethylene Propylene Diene M-Class Rubber (EPDM)
Polyurethane (PUR)
Polyamide (PA)
Cotton (CO)
Polyester (PES)
Elastane (EL)

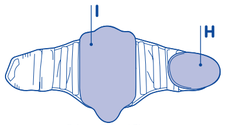
30 °C
86 °F

MD – Medical Device
UDI – Identifier of the data matrix as UDI

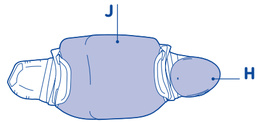




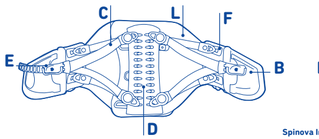
Spinova Unload Plus

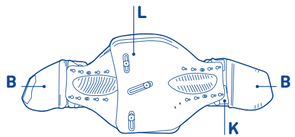


Spinova Support Plus

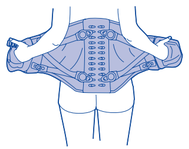


Spinova Immo Plus

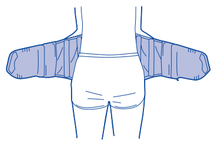




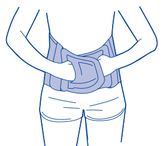
Spinova Immo



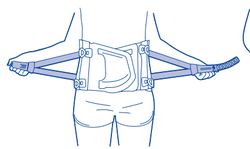
1



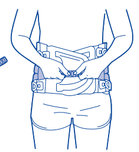
2



3



4



5

6

de deutsch 2
en english 6
fr français 9
nl nederlands 13
it italiano 17
es español 21
pt português 25
sv svenska 29
no norsk 32
fi suomi 36
da dansk 39
pl polski 43
cs česky 47
hu magyar 50
hr hrvatski 54
sr srpski 57
sl slovenski 61
ro romanian 64
tr türkçe 68
ru русский 72
et eesti 76
lv latviešu 79
lt lietuvių 83
ja 日本語 86
ko 한국어 89
ar عربي 93
zh 中文 97

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.

Nachfolgende Hinweise betreffen die Produkte

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Bitte beachten Sie auch die speziellen Anweisungen zu Ihrem Produkt auf den folgenden Seiten.

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 tragen. Sie ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Um einen optimalen Sitz der Orthese zu gewährleisten, muss das Produkt individuell von geschultem Fachpersonal[1] angepasst werden. 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 Grundbandage (bei Spinova Immo auf der Innenseite der Rückenkassette).

Die erstmalige Anpassung und Einweisung muss durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsbody, Lymphkompressionsstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab. Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die Orthese nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.

Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung/kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils

Lassen Sie nach einer Operation die Wunde regelmäßig durch einen Arzt kontrollieren.

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

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

Anwendungshinweise

Anlegen

❶ Positionieren Sie die Orthese mittig auf Höhe der Taille, sodass der untere Rücken bedeckt ist. Die eingeprägten Pfeile auf den Innenseiten des Bauchverschlusses zeigen nach oben. Schieben Sie nun die Finger von der Seite in die dafür vorgesehenen Fingertaschen am Bauchverschluss und ziehen Sie diese gleichmäßig zur Seite ❷. Erst danach ziehen Sie die Verschlüsse nach vorn. Heben Sie den Bauch mit der linken Verschlusshälfte von unten leicht an und legen Sie die rechte Verschlusshälfte soweit über die Linke, bis Sie diese aufkletten können ❸.

Greifen Sie nun beidseitig die Enden des Zuggurtsystems, die Henkel des Koppelverschlusses sind ausklappbar. Ziehen Sie das Zuggurtsystem seitlich auseinander ❹. Führen sie Koppel und Leiter im unteren Bereich des Bauches zusammen und hängen den Haken in die Leiter des Koppelverschlusses ein ❺. Sie können nach Bedarf den Haken in verschiedene Sprossen der Leiter einhängen, um die Kompression des Zugsystems individuell zu variieren.

Achten Sie nach dem Anlegen der Orthese darauf, dass das Netzmaterial keine Falten wirft. Sollten Falten sichtbar sein, kletten Sie die beiden Bauchverschlüsse der Grundbandage weiter übereinander.

Hinweis: Bei längerem Sitzen wird zur Entlastung des Bauchdruckes empfohlen, den Koppelverschluss etwas zu lockern.

Ablegen

Lösen Sie den Koppelverschluss des Zuggurtsystems. Greifen Sie anschließend in die Fingertaschen des Bauchverschlusses und lösen sie die Verklettung. Kletten Sie den Bauchverschluss nach dem Ablegen der Orthese wieder zusammen, um Beschädigungen zu vermeiden.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)

Reinigungshinweise

Bei Bedarf können Sie die Orthese mit einem milden Waschmittel per Handwäsche reinigen. Lassen Sie die Orthese lufttrocknen.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

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

询问患者矫形器是否足够稳定并且位置是否舒服。
根据治疗需要，设置紧束装置
可以自由确定紧束带的高度，实现腰椎前弯或后弯以及个性化调整。
为此，背部支撑架具有 12 个不同悬挂位置 VI。
提示：将紧束带对称悬挂在背部支撑架中。
紧束带位置改变之后，可能需要重新根据躯干周长调整紧束带装置。

Spinova Unload Plus

调整 / 安装

按如上所述调整腹部搭扣，背部支撑架，侧面夹具，腹部衬垫和紧束带装置。

桥接框的调整 VII

如需调整桥接框，请将其从打底绷带上松开。为此，需将两个魔术粘条从桥接框上取下，并打开打底绷带上的两个粘袋。可以个性化指定桥接框上锁制摩条的形状。然后重新粘合桥接框。在确定其位置时，要确保根据病人体形最大化发挥其后弯功能。桥接框 U 型架和腹部搭扣内侧上的箭头应指向上方。请注意可提供两种高度的 Spinova Unload Plus。

Spinova Support Plus

按如上所述调整腹部搭扣，背部支撑架，侧面夹具，腹部衬垫和紧束带装置。

背部衬垫的定位 VIII

请先将矫形器里面朝上放在面前。腹部搭扣内侧的箭头应指向上方。将背部衬垫尖端向下贴在绷带中间部位。背部衬垫应在肩胛骨下方约 3cm 处。此时，在左侧腹部搭扣上安装腹部衬垫。请注意可提供两种高度的 Spinova Support Plus。

Spinova Immo Plus

调整 / 安装

按如上所述调整腹部搭扣，背部支撑架，侧面夹具，腹部衬垫和紧束带装置。

需要的工具：
2.5 mm 内六角扳手 (作为附件提供)

护板的调整：
从矫形器上取下护板

❻ 松开位于背部支撑架区域中间的螺钉。将打底绷带上的两条魔皮筋拉到护板前边缘。从背部护板上取下打底绷带。必要时，取下护板的织物表面。

护板的高度，宽度和角度调整

在将护板从打底绷带上取下后，手动松开护板中间的螺母和上下螺钉，确保可以轻松将一分为二的护板相互分开。将护板放置在患者躯干上。放置时，骨盆夹具的内凹部分必须恰好位于患者骨盆的上方。现在使一分为二的护板彼此扣合，确保护板被平放在整个躯干上 IX。然后固定护板上的所有螺钉。上边缘应位于肩胛骨下方约 3cm 处。需要改变护板高度时，可以将上边缘缩短。为将紧束带装置安装在护板上，请按 **取下护板** 中所述的相反方向执行操作。

Spinova Immo

调整 / 安装

按如上所述调整背部支撑架，侧面夹具和紧束带装置。

需要的工具：
2.5 mm 内六角扳手 (作为附件提供)

护板的调整：
从矫形器上取下护板
通过将蓝色带扣打开将紧束装置从背部支撑架在取出，并通过将灰色带扣从侧面打开将紧束装置从侧面夹具中取出。取出护板本侧的两个粘接点。松开位于背部支撑架区域中间的螺钉，并将其从护板中取下。

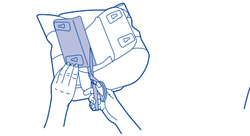
护板的高度，宽度和角度调整

在取下紧束带装置后，手动松开护板中间的螺母和上下螺钉，确保可以轻松将一分为二的护板相互分开。将护板放置在患者躯干上。放置时，骨盆夹具的内凹部分必须恰好位于患者骨盆的上方。现在使一分为二的护板彼此扣合，确保护板被平放在整个躯干上 IX。然后固定护板上的所有螺钉。上边缘应位于肩胛骨下方约 3 cm 处。需要改变护板高度时，可以将上边缘缩短。为将紧束带装置安装在护板上，请按 **取下护板** 中所述的相反方向执行操作。

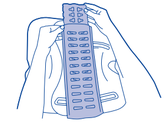
如果是 Spinova Immo，也可以通过移动护板连接器进行周长设置 X。调整周长之后，可能需要调整紧束带装置。

提示：可以用市场上常见的皮革剪刀剪切塑料。请注意去除切边上的毛刺。

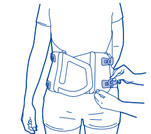
* 关于人身伤害 (受伤，健康和事故风险) 以及财产损失 (产品损坏) 的提示。
[1] 专业人员指根据国家相关规定有资格调试护具并给与相关指导的人员。



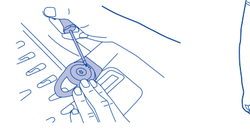
I



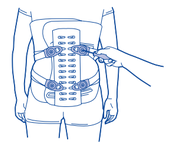
II



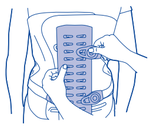
III



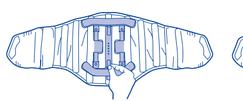
IV



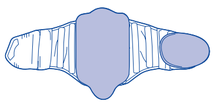
V



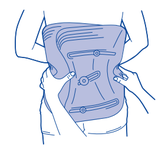
VI



VII



VIII



IX

X

das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege des Produktes nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:
- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

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

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

Entsorgung
Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2023-04

Spinova Unload Plus

Zweckbestimmung / Einsatzort
Spinova Unload Plus ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Entlordosierung und verstärkten Entlastung der Lendenwirbelsäule mit abrüstbarem Überbrückungsrahmen.

Indikationen
- Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden – Entlastung Wirbelhinterkante
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad I – II
- schwerste lumbale Deformität bei Facettensyndrom / Arthrose
- schwerste Lumboischialigie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- lumbale Spinalkanalstenosen auch mit Paresen (konservativ, postoperativ)
- schwerstes (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- Foraminastenosen

Bestandteile
A – Grundbandage
B – Bauchverschluss mit Fingertaschen
C – Zuggurte / Zuggurtsystem
D – Rückenkassette
E – Koppelverschluss
F – Seitenclips
G – Überbrückungsrahmen
H – Bauchpelotte

Zusammenbau- und Montageanweisung
Die Spinova Unload Plus wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Korsettstäbe, die Rückenkassette, der Bauchverschluss, der Überbrückungsrahmen sowie das Zuggurtsystem mit Koppelverschluss sollten von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden. Überbrückungsrahmen und Bauchpelotte müssen in die Grundbandage eingeklettet werden. Zum Entfernen und Anbringen des Rahmens siehe **Reinigungshinweise**.

Reinigungshinweise
Bei Bedarf können Sie die Spinova Unload Plus mit einem milden Waschmittel per Handwäsche reinigen. Kletten Sie vor dem Waschen den Überbrückungsrahmen und die Bauchpelotte G H ab. Kletten Sie nach dem Trocknen den Überbrückungsrahmen wieder ein. Legen Sie dazu die Orthese mit der Innenseite nach oben vor sich. Die Pfeile auf den Innenseiten der Bauchverschlüsse zeigen nach oben. Die Pfeile auf den Bügeln des Überbrückungsrahmens zeigen nach oben. Befestigen Sie die beiden Bügel des Überbrückungsrahmens. Schieben Sie dazu je einen Klettstreifen von vorn durch die Öse des Bügels VII. Bringen Sie nun die Bauchpelotte auf dem rechten Bauchverschluss an H.

Technische Daten / Parameter
Die Spinova Unload Plus besteht aus einer Grundbandage mit Korsettstäben, einer Rückenkassette, einem Bauchverschluss, einem Zugsystem mit Koppelverschluss sowie einem Überbrückungsrahmen und einer Bauchpelotte.

Spinova Support Plus

Zweckbestimmung / Einsatzort
Spinova Support Plus ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule mit anatomisch geformter Rückenpelotte.

Indikationen
- Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden – Entlastung Wirbelvorderkante
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad II
- mittelschwere Lumboischialigie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- lumbale Spinalkanalstenosen auch mit Paresen (konservativ, postoperativ)
- mittelschwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom / Arthrose
- mittelschweres (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- schwere Degeneration / muskuläre Insuffizienz
- Zustand nach Prolaps (postoperativ / konservativ)
- Zustand nach Diskektomie
- Zustand nach Spondylodese / Kyphoplastie (einetagig / mehretagig)
- Osteoporose

Bestandteile
A – Grundbandage
B – Bauchverschluss mit Fingertaschen
C – Zuggurte / Zuggurtsystem
D – Rückenkassette
E – Koppelverschluss
F – Seitenclips
H – Bauchpelotte
I – Überbrückungspelotte

Zusammenbau und Montage
Die Spinova Support Plus wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Korsettstäbe, die Rückenkassette, der Bauchverschluss sowie das Zuggurtsystem mit Koppelverschluss sollten von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden. Überbrückungspelotte und Bauchpelotte müssen in die Grundbandage eingeklettet werden. Zum Entfernen und Anbringen der Pelotten siehe **Reinigungshinweise**.

Reinigungshinweise
Bei Bedarf können Sie die Spinova Support Plus mit einem milden Waschmittel per Handwäsche reinigen. Kletten Sie vor dem Waschen beide Pelotten ab I H. Kletten Sie nach dem Trocknen beide Pelotten wieder in die Spinova Support Plus ein. Legen Sie dazu die Orthese mit der Innenseite nach oben vor sich. Die Pfeile auf den Innenseiten der Bauchverschlüsse zeigen nach oben. Kletten Sie die Überbrückungspelotte mit der Spitze nach unten zeigend in der Bandagenmitte fest I. Bringen Sie nun die Bauchpelotte auf dem rechten Bauchverschluss an H.

Technische Daten / Parameter
Die Spinova Support Plus besteht aus einer Grundbandage mit Korsettstäben, einer Rückenkassette, einem Bauchverschluss, einem Zuggurtsystem mit Koppelverschluss sowie einer Überbrückungspelotte und einer Bauchpelotte.

Spinova Immo Plus

Zweckbestimmung / Einsatzort
Spinova Immo Plus ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Immobilisierung der Lendenwirbelsäule mit Mobilisierungsfunktion durch abrüstbare Schale.

Ihre spezielle Konstruktion erlaubt eine gesteuerte Therapie gemäß eines individuell anzupassenden Stufenschemas:

Stufe 1 (Stabilisierungsphase):

Zur Sicherung der Wirbelsäule nach einer Operation oder zu Beginn einer nichtoperativen Behandlung wird die Orthese zusammen mit Schale verwendet.

Stufe 2 (Mobilisierungsphase):

Bei beginnender Mobilisierung mit fortschreitendem Heilungsprozess wird die Schale entfernt. Die Grundbandage ist im zu versorgenden Lenden- / Kreuzbein-Bereich durch Korsettstäbe verstärkt.

Bitte erfragen Sie bei Ihrem Arzt den Zeitpunkt der Entnahme der Schale.

Indikationen

- Wirbelfrakturen (LWS) mit erheblichem Wirbelkörperschaden – Entlastung Wirbelvorder- und / oder -hinterkante
- Tumore (Metastasen)
- Z. n. Spondylodese / Kyphoplastie (einetagig / mehretagig)
- schwerstes (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- schwerste Lumboischialigie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- lumbale Spinalkanalstenosen mit Paresen (konservativ, postoperativ)
- Foraminastenosen
- Osteochondrose
- schwere Degeneration / muskuläre Insuffizienz
- schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom / Arthrose
- Zustand nach Prolaps (konservativ / postoperativ)
- Zustand nach Diskektomie
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad I – III

Bestandteile

A – Grundbandage
B – Bauchverschluss mit Fingertaschen
C – Zuggurte / Zuggurtsystem
D – Rückenkassette
E – Koppelverschluss
F – Seitenclips
H – Bauchpelotte
J – Schale mit Textilbezug

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die Spinova Immo Plus wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Schale, die Stäbe, der Bauchverschluss sowie die Zuggurte sollten von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden. Die Bauchpelotte sollte in die Grundbandage eingeklettet werden.

Zum Abnehmen des textilen Bezuges streifen Sie die beiden Gummibänder an der Grundbandage über die vorderen Ränder der Schale 6. Entfernen Sie danach den textilen Bezug. Zum Abnehmen der Schale von der Orthese lösen Sie die mittlere Schraube im Bereich der Rückenkassette. Nehmen Sie die Schale von der Grundbandage. Danach können Sie die Grundbandage ohne Schale verwenden.

Reinigungshinweise

Der Textilbezug der Schale kann bei 40 Grad in der Maschine gewaschen werden. Die Schale wischen Sie mit einem weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel ab. Bei Verwendung der Spinova Immo Plus ohne Schale (Mobilisierungsphase) kann die Orthese bei Bedarf in Handwäsche gereinigt werden. Lassen Sie die Orthese danach an der Luft trocknen.

Technische Daten / Parameter

Die Spinova Immo Plus besteht aus einer Grundbandage mit Korsettstäben, einer Rückenkassette, einem Bauchverschluss, einem Zuggurtsystem mit Koppelverschluss sowie einer Schale und einer Bauchpelotte.

Spinova Immo

Zweckbestimmung / Einsatzort

Spinova Immo ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Immobilisierung der Lendenwirbelsäule.

Indikationen

- Ruhigstellung der LWS (präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, entzündliche Erkrankungen)
- konservative Frakturbehandlung von einfachen und stabilen Frakturen

Bestandteile

B – Bauchverschluss mit Fingertasche
C – Zuggurte / Zuggurtsystem
D – Rückenkassette
E – Koppelverschluss
F – Seitenclips
K – Schalenverbinder
L – Schale

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die Spinova Immo wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Schale, die Stäbe, der Bauchverschluss sowie die Zuggurte sollten von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden.

Reinigungshinweise

Wischen Sie die Schale mit einem weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel ab. Lassen Sie die Orthese danach an der Luft trocknen.

Technische Daten / Parameter

Die Spinova Immo besteht aus einem Schalensystem, einem Bauchverschluss, einem Schalenverbinder, einer Rückenkassette und einem Zuggurtsystem mit Koppelverschluss.

Fachpersonal[1]

Nachfolgende Hinweise betreffen die Produkte

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Bitte beachten Sie auch die speziellen Anweisungen zum jeweiligen Produkt auf den folgenden Seiten.

Allgemeine Hinweise

Die Spinova Produkte sind entsprechend der Größen voreingestellt, können aber bei Bedarf individuell entsprechend den Anwendungsgebieten (Indikationen) und dem Körperbau (Anatomie) angepasst werden. Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der Orthese. Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten (1 – 5). Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird. Die Spinova Wirbelsäulenorthese ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Achten Sie auf faltenfreien Sitz der Orthese (trifft nicht für Spinova Immo zu). Bei Faltenbildung lassen Sie den Patienten die Orthese noch einmal anlegen, dabei sollten dann die beiden Bauchverschlusshälften weiter übereinander geklettet werden. Eine weitere Möglichkeit zur Faltenreduzierung kann über die Anpassung der Bauchverschlüsse an die Körperform des Patienten erfolgen.

Individuelle Anpassung der Orthese

Benötigte Werkzeuge

- Schere
- Torxschlüssel TX 40 / Drehmomentschlüssel 0,25 Nm empfohlen (als Zusatz erhältlich)

Anpassen der Bauchverschlüsse an die Körperform des Patienten

Sie haben die Möglichkeit, die Bauchverschlüsse individuell in Winkel und Breite zu verstellen. Lösen Sie hierzu die Bauchverschlüsse und kletten diese in neuer Position an. Überstehender Velours an der Grundbandage kann nach der Anpassung mit einer Stoffschere abgeschnitten werden. Überstehender Klett muss mit einem Velourstreifen abgedeckt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, den äußeren Klettstreifen komplett abzuschneiden, sollte er nicht benötigt werden I.

Anpassen der Rückenkassette

Haken Sie die blauen Gurtenden aus der Rückenkassette aus. Lösen Sie die Schraube (Spinova Immo / Immo Plus). Entnehmen Sie die Rückenkassette mit den darin enthaltenen Aluminiumstäben und formen diese indikationsgerecht an den Patienten an II.

Anpassen der Seitenclips

Um lokale Druckspitzen an den Spinen oder Rippenbögen zu vermeiden, können sie die Seitenclips im Bereich des Velours individuell versetzen III.

Hinweis: Nach dem Anpassen der Bauchverschlüsse und der Seitenclips kann es nötig sein, das Zuggurtsystem erneut dem Leibumfang anzupassen.

Anpassen der Bauchpelotte (gilt nicht für Spinova Immo)

Kletten Sie die Bauchpelotte an die linke Unterseite des linken Bauchverschlusses.

Einstellen des Zuggurtsystems
Einstellung des Leibumfanges

Legen Sie dem Patienten die Orthese wie oben beschrieben an. Schließen Sie nicht den Koppelverschluss. Öffnen Sie nun die Arretierungen IV der 4 blauen Enden des Zugsystems zum geöffneten Schloss-Symbol 🔓.

Lassen Sie jetzt den Patienten die Enden des Zuggurtsystems seitlich auseinander ziehen und anschließend den Koppelverschluss in mittlerer Position der Leiter schließen. Stellen Sie anschließend die Arretierungen an den Gurtenden auf »geschlossen« 🔒. Spannen Sie das Zugsystem, indem Sie alle vier Torxschrauben gleichmäßig im Uhrzeigersinn anziehen. Zählen Sie dabei die Umdrehungen. Alternativ empfehlen wir die Schrauben mit Hilfe eines Torx-Drehmomentenschlüssels mit 0,25 Nm anzuziehen (als Zusatz erhältlich) V.

Lassen Sie den Patienten den Koppelverschluss noch einmal öffnen und die Zuggurte seitlich auseinander ziehen und anschließend wieder schließen. Der Koppelverschluss sollte dabei in einer mittleren Position geschlossen werden können, sodass der Patient bei Gewichtszu- oder -abnahme die Orthese weiterhin nutzen kann. Falls die Mittelstellung nicht eingestellt werden kann, wiederholen sie den kompletten Einstellvorgang.

Befragen Sie den Patienten nach ausreichender Stabilität und bequemen Sitz der Orthese.

Therapiegerechte Einstellung des Zuggurtsystems

Die Zuggurte können zur Lordosierung oder Entlordisierung sowie zur individuellen Anpassung variabel in der Höhe positioniert werden. Hierfür besitzt die Rückenkassette 12 unterschiedliche Einhängepositionen VI.

Hinweis: Hängen Sie die Zuggurte stets symmetrisch in die Rückenkassette ein.

Nach Veränderung der Position der Zuggurte kann es notwendig sein, das Zuggurtsystem neu dem Leibumfang anzupassen.

Spinova Unload Plus

Anpassen / Montage

Passen Sie Bauchverschluss, Rückenkassette, Seitenclips, Bauchpelotte und Zuggurtsystem wie oben beschrieben an.

Anpassung des Überbrückungsrahmens VII

Zur Anpassung des Überbrückungsrahmens lösen Sie diesen von der Grundbandage. Entfernen Sie dazu die zwei Klettstreifen vom Überbrückungsrahmen und öffnen die zwei Klettlaschen an der Grundbandage. Sie können die Aluminiumstreben des Überbrückungsrahmens individuell anformen. Kletten Sie den Überbrückungsrahmen anschließend wieder ein. Positionieren Sie ihn so, dass er entsprechend der Körperform des Patienten seine entlordosierende Funktion optimal entfaltet. Die Pfeile auf den Bügeln des Rahmens und den Innenseiten der Bauchverschlüsse zeigen dabei nach oben. Beachten Sie, dass die Spinova Unload Plus in zwei Höhen erhältlich ist.

Spinova Support Plus

Passen Sie Bauchverschluss, Rückenkassette, Seitenclips, Bauchpelotte und Zuggurtsystem wie oben beschrieben an.

Positionieren der Überbrückungspelotte VIII

Legen Sie die Orthese mit der Innenseite nach oben vor sich. Die Pfeile auf den Innenseiten der Bauchverschlüsse zeigen nach oben. Kletten Sie die Überbrückungspelotte mit der Spitze nach unten zeigend in der Bandagenmitte fest. Die Überbrückungspelotte sollte ca. 3 cm unter den Schulterblättern enden. Bringen Sie nun die Bauchpelotte auf dem linken Bauchverschluss an. Beachten Sie, dass die Spinova Support Plus in zwei Höhen erhältlich ist.

Spinova Immo Plus

Anpassen / Montage

Passen Sie Bauchverschluss, Rückenkassette, Seitenclips, Bauchpelotte und Zuggurtsystem wie oben beschrieben an.

Benötigte Werkzeuge

Inbusschlüssel 2,5 mm (als Zusatz erhältlich)

Anpassen der Schale
Abnehmen der Schale von der Orthese

Lösen Sie die mittlere Schraube im Bereich der Rückenkassette. Streifen Sie die beiden Gummibänder an der Grundbandage über die vorderen Ränder der Schale 6. Nehmen Sie die Grundbandage von der Rückenschale. Entfernen sie ggf. den textilen Bezug von der Schale.

Höhen-, Breiten- und Winkeleinstellung der Schale

Nach dem Abnehmen der Schale von der Grundbandage lösen Sie per Hand die Mutter in der Schalenmitte sowie die obere und untere Schraube, sodass die Schalenhälften leichtgängig gegeneinander verschiebbar sind. Positionieren Sie die Schale so am Rumpf, dass die Mulden der Beckenfassung direkt oberhalb der Beckenkämme des Patienten sitzen. Schieben Sie jetzt die beiden Schalenhälften soweit ineinander dass die Schale flächig am gesamten Rumpf anliegt IX. Danach fixieren Sie alle Schrauben der Schale. Der obere Rand sollte etwa 3 cm unterhalb der Schulterblätter enden. Bei Bedarf kann zur Änderung der Schalenhöhe der obere Rand gekürzt werden. Beachten Sie, dass die Spinova Immo Plus in zwei Höhen erhältlich ist. Zum Anbringen der Schale an die Grundbandage gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge wie im Punkt **Abnehmen der Schale** beschrieben vor.

Hinweis: Der Kunststoff lässt sich mit einer handelsüblichen Lederschere beschneiden. Beachten Sie die entstehende Schnittkante zu entgraten.

Spinova Immo

Anpassen / Montage

Passen Sie Bauchverschluss, Rückenkassette, Seitenclips und Zuggurtsystem wie oben beschrieben an.

Benötigte Werkzeuge

Inbusschlüssel 2,5 mm (als Zusatz erhältlich)

Anpassen der Schale
Abnehmen der Schale von der Orthese

Entfernen Sie das Zugsystem aus der Rückenkassette durch Aushängen der blauen Enden sowie der grauen Enden aus den Seitenclips. Entfernen Sie die beiden Klettpunkte auf der Schalenrückseite. Lösen Sie die mittlere Schraube im Bereich der Rückenkassette und nehmen Sie diese von der Schale.

Höhen-Breiten- und Winkeleinstellung der Schale

Nach dem Entfernen des Zuggurtsystems lösen Sie per Hand die Mutter in der Schalenmitte sowie die obere und untere Schraube, sodass die Schalenhälften leichtgängig gegeneinander verschiebbar sind. Positionieren Sie die Schale so am Rumpf, dass die Mulden der Beckenfassung direkt oberhalb der Beckenkämme des Patienten sitzen. Schieben sie jetzt die beiden Schalenhälften soweit ineinander dass die Schale flächig am gesamten Rumpf anliegt IX.
Danach fixieren sie alle Schrauben der Schale. Der obere Rand sollte etwa 3 cm unterhalb der Schulterblätter enden. Bei Bedarf kann zur Änderung der Schalenhöhe der obere Rand gekürzt werden. Zum Anbringen des Zuggurtsystems an die Schale gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge wie im Punkt **Abnehmen der Schale** beschrieben vor.

Die Umfangseinstellung kann bei Spinova Immo auch durch das Versetzen der Schalenverbinder erfolgen X. Nach erfolgter Umfangsanpassung kann eine Anpassung des Zuggurtsystems nötig sein.

Hinweis: Der Kunststoff lässt sich mit einer handelsüblichen Lederschere beschneiden. Beachten Sie die entstehende Schnittkante zu entgraten.

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

[1] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen befugt ist.

en english

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.

The following information relates to these products:

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Please also read the specific instructions relating to your product on the following pages.

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 worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application listed (intended use / parts 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, the orthosis must be individually adjusted by a trained specialist[1]. 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 base support (in the case of the Spinova Immo, it is located on the inside of the back setting device).

Only a trained specialist may carry out the initial fitting of the orthosis and provide instruction. Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (compression body support, lymph compression stockings), must be discussed beforehand with your physician. Should you notice any unusual changes or increased symptoms, please contact your physician without delay. No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids. No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Do not put the orthosis on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist in this regard or for general questions about handling.

Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.

After surgery, make sure that the wound is regularly checked by a physician.

If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

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

Application instructions

Putting on the orthosis

❶ Position the orthosis centrally, at waist height, so that the lower back is covered. The stamped arrows on the inside of the abdominal fastening should be pointing upward. ❷ Slide your fingers from the side into the finger pockets provided on the abdominal fastening and pull the pockets evenly to the side. Now pull the fastenings forward. ❸ Lift the abdomen slightly from below with the left half of the fastening and position the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it.

❹ Now grasp the ends of the tensioning strap system on both sides. The handles on the belt fastening fold out. Pull the tensioning straps to the sides and away from one another. ❺ Bring the belt fastening and eyelet together around the lower part of the abdomen and attach the hook to the eyelet on the fastening. You can attach the hook to different rows of eyelets if required, to vary the compression of the strap system to suit individual needs.

After putting on the orthosis, ensure that there are no creases in the mesh material. If there are visible creases, pull both abdominal fastenings on the base support further over each other before fastening them.

Note: When sitting for long periods of time, it is a good idea to loosen the belt fastening slightly to relieve pressure on the abdomen.

Taking off the orthosis

Undo the belt fastening on the tensioning strap system. Then reach into the pockets of the abdominal fastening and unfasten the closure. After removing the orthosis, refasten the abdominal fastening to avoid damage.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during intense physical exertion)

Cleaning instructions

If necessary, you can wash the orthosis by hand with a mild cleaning agent. Leave the orthosis to air dry.

Maintenance instructions

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

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 product have not been observed.
Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

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

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

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

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2023-04

Spinova Unload Plus

Intended use / part of the body this product is used for

Spinova Unload Plus is a medical product. It is an orthosis for reducing and providing lordosis relief of the lumbar spine with removable bridging frame.

Indications

- Vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage – relieving the posterior edges of vertebrae
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grades I – II
- Most severe lumbar deformity in cases of facet syndrome / osteoarthritis
- Most severe lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Lumbar spinal canal stenosis, also with paresis (non-surgical, post-operative)
- Most severe (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Foraminal stenosis

Components

A – Base support
B – Abdominal fastening with finger pockets
C – Tensioning straps / tensioning strap system
D – Back setting device
E – Belt fastening
F – Side clips
G – Bridging frame
H – Abdominal pad

Assembly and fitting instructions

The Spinova Unload Plus is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The corset stays, the back setting device, the abdominal fastening, the bridging frame, and the tensioning strap system with a belt fastening must be individually adjusted by a trained specialist. The bridging frame and abdominal pad must be fastened to the base support. See **'Cleaning instructions'** for information on how to remove and attach the frame.

Cleaning instructions

If necessary, you can clean the Spinova Unload Plus by hand with a mild cleaning agent. Unfasten the bridging frame and the abdominal pad before washing G H. Refasten the bridging frame after drying. To do this, place the orthosis in front of you with the inside facing upward. The arrows on the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward. The arrows on the bars of the bridging frame should be pointing upward. Secure both bars on the bridging frame. Push each Velcro strip through the eye of the bar from the front VII. Now attach the abdominal pad to the right abdominal fastening H.

Technical specifications / parameters

The Spinova Unload Plus is made up of a base support with corset stays, a back setting device, an abdominal fastening, a strap system with a belt fastening, a bridging frame, and an abdominal pad.

Spinova Support Plus

Intended use / part of the body this product is used for

Spinova Support Plus is a medical product. It is an orthosis for stabilizing the lumbar spine with an anatomically contoured back pad.

Indications

- Vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage – relieving the anterior edges of vertebrae
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grade II
- Moderate lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Lumbar spinal canal stenosis, also with paresis (non-surgical, post-operative)
- Moderate lumbar deformity in cases of facet syndrome / osteoarthritis
- Moderate (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Severe degeneration / muscular insufficiency
- Condition after herniated disks (post-operative / non-surgical)
- Condition after discectomy
- Condition after spondylodesis / kyphoplasty (one or more levels)
- Osteoporosis

Components

A – Base support
B – Abdominal fastening with finger pockets
C – Tensioning straps / tensioning strap system
D – Back setting device
E – Belt fastening
F – Side clips
H – Abdominal pad
I – Bridging pad

Assembly and fitting

The Spinova Support Plus is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The corset stays, the back setting device, the abdominal fastening, and the tensioning strap system with a belt fastening must be individually adjusted by a trained specialist. The bridging pad and abdominal pad must be fastened to the base support. See **'Cleaning instructions'** for information on how to remove and attach the pads.

Cleaning instructions

If necessary, you can clean the Spinova Support Plus by hand with a mild cleaning agent. Unfasten both pads before washing I H. Refasten both pads to the Spinova Support Plus after drying. To do this, place the orthosis in front of you with the inside facing upward. The arrows on the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward. Fasten the back pad firmly onto the center of the support with the tapered end pointing downward I. Now attach the abdominal pad to the right abdominal fastening H.

Technical specifications / parameters

The Spinova Support Plus is made up of a base support with corset stays, a back setting device, an abdominal fastening, a tensioning strap system with a belt fastening, a bridging pad, and an abdominal pad.

Spinova Immo Plus

Intended use / part of the body this product is used for

Spinova Immo Plus is a medical product. It is an orthosis for immobilizing the lumbar spine with mobilization function with removable shell.

Its special design permits controlled treatment according to an individually adaptable multi-stage regimen:

Stage 1 (Stabilization phase):

To secure the spine after surgery or at the start of non-surgical treatment, use the orthosis in combination with the shell.

Stage 2 (Mobilization phase):

During the initial stages of mobilization with a progressive recovery process, the shell is removed. The base support is reinforced with the corset stays in the affected lumbar / sacral area.

Please ask your physician when you can remove the shell.

Indications

- Vertebral fractures (lumbar spine) with significant vertebral body damage – relieving the anterior and / or posterior edges of vertebrae
- Tumors (metastases)
- Condition after Spondylodesis / kyphoplasty (one or more levels)
- Most severe (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Most severe lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Lumbar spinal canal stenosis with paresis (non-surgical, post-operative)
- Foraminal stenosis
- Osteochondrosis
- Severe degeneration / muscular insufficiency
- Severe lumbar deformity in cases of facet syndrome / osteoarthritis
- Condition following herniation (non-surgical / post-operative)
- Condition following discectomy
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grades I – III

Components

A – Base support
B – Abdominal fastening with finger pockets
C – Tensioning straps / tensioning strap system
D – Back setting device
E – Belt fastening
F – Side clips
H – Abdominal pad
J – Shell with fabric top cover

Assembly and fitting instructions

The Spinova Immo Plus is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The shell, the stays, the abdominal fastening, and the tensioning straps must be individually adjusted by a trained specialist.

The abdominal pad must be fastened to the base support.

❻ To detach the fabric top cover, slip both the rubber bands on the base support over the front edges of the shell. Then remove the fabric top cover. To detach the shell from the orthosis, undo the middle screw on the back setting device. Remove the shell from the base support, then you can use the base support without it.

Cleaning instructions

The shell's fabric top cover can be washed in a machine at 40 degrees centigrade. Wipe the shell with a soft cloth and a mild cleaning agent. When using the Spinova Immo Plus without the shell (mobilization phase), the orthosis can be cleaned by hand if necessary. Then leave the orthosis to air dry.

Technical specifications / parameters

The Spinova Immo Plus is made up of a base support with corset stays, a back setting device, an abdominal fastening, a tensioning strap system with a belt fastening, a shell, and an abdominal pad.

Spinova Immo

Intended use / part of the body this product is used for

Spinova Immo is a medical product. It is an orthosis for immobilizing the lumbar spine.

Indications

- Immobilization of the lumbar spine (pre-operative, post-operative, post-traumatic, inflammatory diseases)
- Non-surgical treatment of simple and stable fractures

Components

B – Abdominal fastening with finger pocket
C – Tensioning straps / tensioning strap system
D – Back setting device
E – Belt fastening
F – Side clips
K – Shell connector
L – Shell

Assembly and fitting instructions

The Spinova Immo is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The shell, the stays, the abdominal fastening, and the tensioning straps must be individually adjusted by a trained specialist.

Cleaning instructions

Wipe the shell with a soft cloth and a mild cleaning agent. Then leave the orthosis to air dry.

Technical specifications / parameters

The Spinova Immo consists of a shell system, an abdominal fastening, a shell connector, a back setting device, and a tensioning strap system with a belt fastening.

Specialists[1]

The following information relates to these products:

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Please also read the specific instructions relating to each product on the following pages.

General instructions

Spinova products come in preset sizes, but can be individually adjusted if necessary depending on the areas of application (indications) and the patient's body shape (anatomy). Check the optimal and individual fit of the orthosis after the first fitting. Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient (1 – 5). No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability. The Spinova spine orthosis is intended for the treatment of one patient only.

Make sure that there are no creases in the orthosis (does not apply to the Spinova Immo). If creasing occurs, patients should put the orthosis on again and overlap the two halves of the abdominal fastening more before they are fastened. Another way to reduce creasing is to adapt the abdominal fastenings to the patient's body shape.

Individually adjusting the orthosis

Tools required

- Scissors
- TX 40 Torx key / 0.25 Nm torque wrench recommended (available as an add-on)

Adapting the abdominal fastenings to the patient's body shape

You can adjust the angle and width of the abdominal fastenings to suit individual requirements. To do so, loosen the abdominal fastenings and fasten them in a new position. Any protruding velor fabric on the base support can be cut off with fabric scissors once the product has been fitted. Protruding Velcro must be covered with a velor strip to avoid damage. In principle, you can also cut off the outer Velcro strip completely if it is not required (I).

Adjusting the back setting device

Unhook the blue strap ends from the back setting device. Undo the screw (Spinova Immo / Immo Plus). Remove the back setting device with the integrated aluminum stays and shape it to suit the patient's indication (II).

Adjusting the side clips

To avoid local pressure peaks on the spine or ribs, you can reposition the side clips individually in the velor area (III).

Note: After adjusting the abdominal fastenings and the side clips, you may need to re-adjust the strap system to the abdominal circumference.

Adjusting the abdominal pad (does not apply to the Spinova Immo)

Attach the abdominal pad to the left-hand side of the underside of the left abdominal fastening.

Adjusting the tensioning strap system
Adjusting the abdominal circumference

Put the orthosis on the patient as described above. Do not close the belt fastening. Now set the locking devices (IV) on the four blue ends of the strap system to the open lock symbol 🔓. The patient should then pull the ends of the tensioning strap system to the sides and away from one another, and then close the belt fastening in a central position on the rows of eyelets. Then set the locking devices on the ends of the straps to 'closed' 🔒. Pull the strap system taut by tightening all four Torx screws evenly in a clockwise direction. Count the number of turns of the screws. Alternatively, we recommend that you tighten the screws using a Torx torque wrench with a torque of 0.25 Nm (available as an add-on) (V).

Instruct the patient to undo the belt fastening again and pull the tensioning straps to the sides and away from one another, then close the fastening again. It should be possible to close the belt fastening in a central position, so that the patient can continue to use the orthosis even if they gain or lose weight. If it is not possible to close the fastening in a central position, repeat the entire adjustment process.

Ask the patient if the orthosis is sufficiently stable and comfortable.

Adjusting the tensioning strap system in accordance with treatment requirements

The height of the tensioning straps can be adjusted for individual fitting, lordosis, and reducing lordosis. The back setting device has 12 different attachment positions for this purpose (VI).

Note: Always attach the tensioning straps to the back setting device symmetrically.

After changing the position of the tensioning straps, it may be necessary to re-adjust the tensioning strap system to the abdominal circumference.

Spinova Unload Plus

Fitting / assembly

Adjust the abdominal fastening, back setting device, side clips, abdominal pad, and tensioning strap system as described above.

Adjusting the bridging frame (VII)

To adjust the bridging frame, unfasten it from the base support. Remove the two Velcro strips from the bridging frame and open the two Velcro tabs on the base support. The aluminum stays on the bridging frame can be individually shaped. Then reattach the bridging frame, positioning it according to the patient's body shape so that its delordosing function works to optimum effect. The arrows on the bars of the frame and the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward. Please note that the Spinova Unload Plus is available in two heights.

Spinova Support Plus

Adjust the abdominal fastening, back setting device, side clips, abdominal pad, and tensioning strap system as described above.

Positioning the back pad (VIII)

Place the orthosis in front of you with the inside pointing upward. The arrows on the inside of the abdominal fastenings should be pointing upward. Fasten the back pad firmly onto the center of the support with the tapered end pointing downward. The back pad should end approximately 3 cm below the shoulder blades. Now attach the abdominal pad to the left abdominal fastening. Please note that the Spinova Support Plus is available in two heights.

Spinova Immo Plus

Fitting / assembly

Adjust the abdominal fastening, back setting device, side clips, abdominal pad, and tensioning strap system as described above.

Tools required

2.5 mm Allen key (available as an add-on)

Adjusting the shell
Removing the shell from the orthosis

(6) Undo the middle screw on the back setting device. Slip both the rubber bands on the base support over the front edges of the shell. Remove the base support from the back shell. If necessary, remove the fabric top cover from the shell.

Setting the height, width and angle of the shell

After removing the shell from the base support, undo the nut in the centre of the shell by hand as well as the upper and lower screws, so that both halves of the shell can be moved easily toward or away from each other. Position the shell on the patient's torso so that the recesses of the pelvic frame sit directly above the iliac crests. Now slide the two halves of the shell toward each other until the shell lies flat against the entire torso (IX). Then tighten all the screws in the shell. The upper edge should end approximately 3 cm below the shoulder blades. If necessary, the upper edge can be shortened to change the height of the shell. Please note that the Spinova Immo Plus is available in two heights. To attach the shell to the base support, carry out the steps listed in the **Removing the shell** section in reverse.

Note: The plastic can be cut with standard leather shears. Make sure that you smooth off the cut edge.

Spinova Immo

Fitting / assembly

Adjust the abdominal fastening, back setting device, side clips, and tensioning strap system as described above.

Tools required

2.5 mm Allen key (available as an add-on)

Adjusting the shell
Removing the shell from the orthosis

Remove the strap system from the back setting device by detaching the blue and grey ends from the side clips. Remove the two Velcro patches from the back of the shell. Undo the middle screw on the back setting device and remove the back setting device from the shell.

Setting the height, width and angle of the shell

After removing the tensioning strap system, undo the nut in the centre of the shell by hand as well as the upper and lower screws, so that both halves of the shell can be moved easily toward or away from each other. Position the shell on the patient's torso so that the recesses of the pelvic frame sit directly above the iliac crests. Now slide the two halves of the shell toward each other until the shell lies flat against the entire torso (IX).
Then tighten all the screws in the shell. The upper edge should end approximately 3 cm below the shoulder blades. If necessary, the upper edge can be shortened to change the height of the shell. To attach the tensioning strap system to the shell, carry out the steps listed in the **Removing the shell** section in reverse.

With the Spinova Immo, the circumference can also be adjusted by moving the shell connectors (X). After altering the circumference, it may be necessary to adjust the tensioning strap system.

Note: The plastic can be cut with standard leather shears. Make sure that you smooth off the cut edge.

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

[1] A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports that are relevant to you.

fr français

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.

Les remarques suivantes concernent les produits

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Veuillez également respecter les consignes spécifiques liées à votre produit et mentionnées sur les pages suivantes.

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 impérativement être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (utilisation, positionnement). Il s'agit d'un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical. Pour garantir un positionnement optimal de l'orthèse, la taille doit être exactement déterminée par le personnel formé [1]. Veuillez tenir compte des conseils d'entretien sur l'étiquette cousue. L'étiquette cousue comprenant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes d'entretien et le sigle CE se trouve à l'intérieur du bandage de base (sur Spinova Immo, elle se trouve sur la face intérieure de la cassette dorsale).

Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation initiale et à la mise en place. Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (body de compression, bas de compression lymphatique), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant. Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun, veuillez consulter immédiatement votre médecin. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte ou inadaptée.
Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. 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 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. Vérifiez donc l'ajustement de l'aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel formé. Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.

Attention: en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.

Suite à une opération, faites contrôler régulièrement la cicatrice par un médecin.

Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

Remarque : N'exposez jamais le produit à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de l'orthèse.

Conseils d'utilisation

Mise en place

❶ Positionnez l'orthèse au milieu au niveau de la taille de sorte à couvrir le bas du dos. Les flèches imprimées sur les faces intérieures de la fermeture abdominale doivent pointer vers le haut. ❷ Passez les doigts dans les passants prévus à cet effet au niveau de la fermeture abdominale et tirez de manière régulière la fermeture vers le côté. Ce n'est qu'après que vous pouvez tirer les fermetures vers l'avant. ❸ Soulevez le côté gauche de la fermeture sur le ventre et amenez le côté droit de la fermeture par dessus le côté gauche, de sorte à pouvoir fixer le « velcro ».

❹ Maintenant saisissez les deux côtés des extrémités du système de sangle de traction, les poignées de la fermeture par accouplement sont rabattables. Étirez le système de sangle de traction sur les côtés. ❺ Guidez la ceinture dans la boucle au niveau de la zone inférieure du ventre et accrochez le crochet à la boucle de la fermeture par accouplement. Si nécessaire, vous pouvez accrocher le crochet dans différents échelons de la boucle pour faire varier individuellement le niveau de compression du système de traction.

Après la mise en place de l'orthèse, veillez à ce que le matériau en matrice de fibres ne présente aucun pli. Si vous voyez des plis, faites chevaucher un peu plus les deux fermetures ventrales du bandage de base et fixez-les à l'aide du « velcro ».

Remarque: En cas de position assise prolongée, il est recommandé pour soulager la pression exercée sur le ventre de desserrer un peu la fermeture par accouplement.

Retrait

Desserrez la fermeture par accouplement du système de sangle de traction. Ensuite, placez les mains a u niveau des poches à rabat de la fermeture ventrale et desserrez la fermeture « velcro ». Attachez la fermeture ventrale à l'aide du « velcro » après le retrait de l'orthèse pour éviter tout dommage.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie.
- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer l'orthèse à la main avec un détergent doux. Laissez sécher l'orthèse à l'air.

Conseils d'entretien

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

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 le dispositif, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Exclusion de responsabilité

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

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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

Mise au rebut

Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information: 2023-04

Spinova Unload Plus

Utilisation / Position d'utilisation

Spinova Unload Plus est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse destinée à la stabilisation en délordose et à la décharge renforcée des vertèbres lombaires avec un cadre de transfert de force démontable.

Indications

- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) avec dommage du corps vertébral – soulagement du bord postérieur des vertèbres
- Spondylolyse / spondylolisthèse degré I – II
- Déformation lombaire très avancée en cas de syndrome facettaire / arthrose
- Lombosciatique très avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Sténoses lombaires du canal rachidien également avec parèses (traitement conservateur, post-opératoire)
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire très grave
- Sténoses foraminales

Composants

A – Bandage de base
B – Fermeture abdominale avec passants
C – Sangle de traction / système de sangle de traction
D – Cassette dorsale
E – Fermeture par accouplement
F – Clips latéraux
G – Cadre de transfert de force
H – Pelote ventrale

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Unload Plus est fournie montée dans les tailles standard. Les baleines du corset, la cassette dorsale, la fermeture abdominale, la pelote de transfert de force ainsi que le système de sangle de traction avec la fermeture par accouplement doivent être ajustés individuellement par un professionnel qualifié. La pelote de transfert de force et la pelote ventrale doivent être attachées par bande « velcro » dans le bandage de base. Pour le retrait et la mise en place du cadre, voir **Conseil de nettoyage**.

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer l'orthèse Spinova Unload Plus à la main avec un détergent doux. Décrochez le cadre de transfert de force et la pelote ventrale avant le lavage G H. Une fois secs, attachez de nouveau le cadre de transfert de force et la pelote ventrale. Posez l'orthèse devant vous, la face interne vers le haut. Les flèches sur les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut. Les flèches sur les étriers du cadre de transfert de force doivent pointer vers le haut. Fixez les deux étriers du cadre de transfert de force. Insérez par le devant une bande auto-agrippante dans l'œillet de l'étrier VII. Placez maintenant la pelote ventrale sur la fermeture abdominale droite H.

Caractéristiques techniques / Paramètres

La Spinova Unload Plus se compose d'un bandage de base avec baleines de corset, d'une cassette dorsale, d'une fermeture abdominale, d'un système de sangles de traction avec fermeture par accouplement ainsi que d'un cadre de transfert de force et d'une pelote ventrale.

Spinova Support Plus

Utilisation / Position d'utilisation

Spinova Support Plus est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse destinée à la stabilisation des vertèbres lombaires avec pelote dorsale de forme anatomique.

Indications

- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) avec dommage du corps vertébral – soulagement du bord antérieur des vertèbres
- Spondylolyse / spondylolisthèse degré II
- Lombosciatique modérée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Sténoses lombaires du canal rachidien également avec parèses (traitement conservateur, post-opératoire)
- Déformation lombaire modérée en cas de syndrome facettaire / arthrose
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire modéré
- Dégénération sévère / insuffisance musculaire
- Situation après prolapsus (post-opératoire / conservateur)
- Situation à la suite d'une discectomie
- Situation après une spondylodèse / cyphoplastie (une journée / plusieurs journées)
- Ostéoporose

Composants

A – Bandage de base
B – Fermeture abdominale avec passants
C – Sangle de traction / système de sangle de traction
D – Cassette dorsale
E – Fermeture par accouplement
F – Clips latéraux
H – Pelote ventrale
I – Pelote de transfert de force

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Support Plus est fournie montée dans les tailles standard. Les baleines du corset, la cassette dorsale, la fermeture abdominale ainsi que le système de sangle de traction avec la fermeture par accouplement doivent être ajustés individuellement par un professionnel qualifié. La pelote de transfert de force et la pelote ventrale doivent être attachées par bande « velcro » dans le bandage de base. Pour le retrait et la mise en place des pelotes, voir **Conseil de nettoyage**.

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer l'orthèse Spinova Support Plus à la main avec un détergent doux. Décrochez les deux pelotes avant le lavage I H. Une fois sèches, attachez de nouveau les deux pelotes à l'orthèse Spinova Support Plus. Posez l'orthèse devant vous, la face interne vers le haut. Les flèches sur les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut. Attachez la pelote dorsale avec la pointe dirigée vers le bas au milieu du bandage I . Placez maintenant la pelote ventrale sur la fermeture abdominale droite H.

Caractéristiques techniques / Paramètres

La Spinova Support Plus se compose d'un bandage de base avec baleines de corset, d'une cassette dorsale, d'une fermeture abdominale, d'un système de sangles de traction avec fermeture par accouplement ainsi que d'une pelote de transfert de force et d'une pelote ventrale.

Spinova Immo Plus

Utilisation / Position d'utilisation

Spinova Immo Plus est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse d'immobilisation des vertèbres lombaires avec fonction de mobilisation exercée par une coque amovible.

Sa construction spéciale permet une thérapie contrôlée selon un schéma à plusieurs niveaux adaptables individuellement.

Niveau 1 (phase de stabilisation) :

L'orthèse est employée avec la coque pour sécuriser la colonne vertébrale après une opération ou au commencement d'un traitement non chirurgical.

Niveau 2 (phase de mobilisation) :

La coque est retirée au début de la mobilisation accompagnée d'un processus de guérison progressif. Le bandage de base est renforcé par des baleines de corset dans la région lombaire / sacrum à soigner.

Veuillez demander à votre médecin à quel moment la coque pourra être retirée.

Indications

- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) stables avec dommage considérable du corps vertébral – décharge du bord antérieur et / ou postérieur des vertèbres
- Tumeurs (métastases)
- État apr. spondylodèse / cyphoplastie (une journée / plusieurs journées)
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire très grave
- Lombosciatique très avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Sténoses lombaires du canal rachidien avec parèses (traitement conservateur, postop.)
- Sténoses foraminales
- Ostéochondrose
- Dégénération sévère / insuffisance musculaire
- Déformation lombaire aiguë en cas de syndrome facettaire / arthrose
- Situation après un prolapsus (traitement conservateur / post-opératoire)
- Situation à la suite d'une discectomie
- Spondylolyse / spondylolisthèse degré I – III

Composants

A – Bandage de base
B – Fermeture abdominale avec passants
C – Sangle de traction / système de sangle de traction
D – Cassette dorsale
E – Fermeture par accouplement
F – Clips latéraux
H – Pelote ventrale
J – Coque avec revêtement textile

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Immo Plus est fournie montée dans les tailles standard. La coque, les baleines de la fermeture abdominale ainsi que les sangles de traction doivent être ajustées individuellement par un professionnel qualifié. La pelote ventrale doit être attachée par bande « velcro » dans le bandage de base.

❻ Pour retirer le revêtement textile, faites glisser les deux bandes de caoutchouc du bandage de base par dessus les bords avant de la coque. Ensuite, retirez le revêtement textile. Pour retirer la coque de l'orthèse, desserrez la vis du milieu au niveau de la cassette dorsale. Retirez la coque du bandage de base. Ensuite, vous pouvez utiliser le bandage de base sans la coque.

Conseils de nettoyage

Le revêtement textile de la coque peut être lavé en machine à 40°. Nettoyez la coque avec un chiffon et un détergent doux. Quand Spinova Immo Plus est employée sans coque (en phase de mobilisation), l'orthèse peut, au besoin, être nettoyée à la main. Laissez ensuite sécher l'orthèse à l'air.

Caractéristiques techniques / Paramètres

La Spinova Immo Plus se compose d'un bandage de base avec baleines de corset, d'une cassette dorsale, d'une fermeture abdominale, d'un système de sangles de traction avec fermeture par accouplement ainsi que d'une coque et d'une pelote ventrale.

Spinova Immo

Utilisation / Position d'utilisation

Spinova Immo est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse d'immobilisation des vertèbres lombaires.

Indications

- Stabilisation du rachis lombaire (pré- et post-opératoire, post-traumatique, affections inflammatoires)
- Thérapie conservatrice des fractures simples et stables

Composants

B – Fermeture abdominale avec passant
C – Sangle de traction / système de sangle de traction
D – Cassette dorsale
E – Fermeture par accouplement
F – Clips latéraux
K – Raccord de coque
L – Coque

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Immo est fournie montée dans les tailles standard. La coque, les baleines, la fermeture abdominale ainsi que les sangles de traction doivent être ajustées individuellement par un professionnel qualifié.

Conseils de nettoyage

Nettoyez la coque avec un chiffon et un détergent doux. Laissez ensuite sécher l'orthèse à l'air.

Caractéristiques techniques / Paramètres

La Spinova Immo se compose d'un système à coque, d'une fermeture abdominale, d'un raccord de coque, d'une cassette dorsale et d'un système de sangles de traction avec fermeture par accouplement.

Personnel formé[1]

Les remarques suivantes concernent les produits

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Veuillez également respecter les consignes spécifiques liées à votre produit et mentionnées sur les pages suivantes.

Généralités

Les produits Spinova sont pré-réglés en fonction des tailles, mais ils peuvent être adaptés individuellement en fonction des champs d'application (indications) et de la morphologie (anatomie). Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de l'orthèse. Entraînez le patient au bon positionnement (1 – 5). Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant. L'orthèse pour colonne vertébrale Spinova n'est prévue que pour la prise en charge d'un seul patient.

Veillez à un positionnement sans pli de l'orthèse (ne concerne que l'orthèse Spinova Immo). En cas de formation de plis, demandez au patient de mettre l'orthèse de nouveau en place pour que les deux fermetures abdominales puissent se chevaucher plus largement avant de les fixer à nouveau par « velcro ». Une autre possibilité de réduction des plis peut être l'ajustement des fermetures abdominales à la morphologie du patient.

Adaptation individuelle de l'orthèse

Outils nécessaires

- Ciseaux
- Clé Torx TX 40 / clé dynamométrique 0,25 Nm recommandée (disponible en complément)

Ajustement des fermetures abdominales au corps du patient

Vous avez la possibilité de régler individuellement l'angle et la largeur des fermetures abdominales. Desserrez pour ce faire les fermetures abdominales et attachez ces dernières sur leur nouvelle position. La partie velours du velcro qui dépasse sur le bandage de base peut être coupé à la bonne longueur à l'aide de ciseaux pour tissus. La partie autoagrippante du velcro qui dépasse doit être recouverte par une bande de velours pour éviter tout détérioration. En principe, il est possible de découper entièrement la partie autoagrippante extérieure si elle est totalement inutile (I).

Ajustement de la cassette dorsale

Décrochez les extrémités bleues des sangles de la cassette dorsale. Desserrez la vis (Spinova Immo / Immo Plus). Retirez la cassette dorsale avec les renforts en aluminium qu'elle contient et modelez celle-ci sur le patient en fonction de l'indication (II).

Ajustement des clips latéraux

Pour éviter des pointes de pression locales au niveau des échines ou des arcs nervurés, vous pouvez déplacer les clips latéraux au niveau du velours de manière individuelle (III).

Remarque : Après l'ajustement des fermetures abdominales et des clips latéraux, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster de nouveau le système de sangle de traction au tour de hanches.

Ajustement de la pelote ventrale (uniquement pour Spinova Immo)

Fixez par « velcro » la pelote ventrale sur la partie inférieure gauche de la fermeture abdominale gauche.

Réglage du système de sangles de traction
Réglage du tour de hanches

Faites mettre l'orthèse au patient de la manière décrite ci-dessus. Ne fermez pas la fermeture par accouplement. Maintenant ouvrez les systèmes de blocage (IV) des 4 extrémités bleues du système de sangles de traction sur le symbole avec le cadenas ouvert. Demandez maintenant au patient de tirer sur le côté les extrémités du système de sangles de traction pour qu'elles se séparent et ensuite de fermer la fermeture par accouplement avec la boucle en position médiane. Ensuite, positionnez les systèmes de blocage sur « fermé » au niveau des extrémités des sangles. Tendez le système de traction en serrant les quatre vis Torx dans le sens horaire et de manière régulière. Comptez le nombre de tours. Nous vous conseillons en alternative de serrer à 0,25 Nm les vis en utilisant une clé dynamométrique Torx (disponible en complément) (V).

Demanez au patient d'ouvrir à nouveau la fermeture par accouplement et de séparer les sangles de traction en tirant et de fermer à nouveau. La fermeture par accouplement doit pouvoir être fermée en position médiane afin que le patient puisse continuer d'utiliser l'orthèse en conformité avec l'indication, même s'il grossit ou maigrit. Si la position médiane ne peut être réglée, répétez l'ensemble de la procédure de réglage.

Demandez au patient si l'orthèse est suffisamment stable et si elle est confortablement fixée.

Réglage conforme à la thérapie du système de sangles de traction

La hauteur des sangles de traction peut être réglée de manière variable pour la stabilisation en lordose ou la délordosation ainsi que pour une adaptation individuelle. La cassette dorsale possède à cet effet 12 positions d'accrochage différentes (VI).

Remarque : Accrochez les sangles de traction dans la cassette dorsale de manière toujours symétrique.

Après modification de la position des sangles de traction, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster à nouveau le système de sangles de traction au tour de hanches.

Spinova Unload Plus

Adaptation / Assemblage

Adaptez la fermeture abdominale, la cassette dorsale, les clips latéraux, la pelote ventrale et le système de sangles de traction comme décrit précédemment.

Ajustement du cadre de transfert (VII)

Pour ajuster le cadre de transfert, desserrez celui-ci du bandage de base. Pour cela, retirez les deux bandes « velcro » du cadre de transfert et ouvrez les deux languettes « velcro » situées sur le bandage de base. Vous pouvez modeler individuellement les tiges en aluminium du cadre de transfert. Ensuite, attachez de nouveau le cadre de transfert. Positionnez-le de telle sorte qu'il puisse déployer optimalement sa fonction de délordosation en fonction de la morphologie du patient. Les flèches sur les étriers du cadre de transfert et les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut. Notez que l'orthèse Spinova Unload Plus est disponible en deux hauteurs.

Spinova Support Plus

Adaptez la fermeture abdominale, la cassette dorsale, les clips latéraux, la pelote ventrale et le système de sangles de traction comme décrit précédemment.

Positionnement de la pelote dorsale (VIII)

Posez l'orthèse devant vous, la face interne vers le haut. Les flèches sur les faces intérieures des fermetures abdominales doivent pointer vers le haut. Attachez la pelote dorsale avec la pointe dirigée vers le bas au milieu du bandage. L'extrémité de la pelote dorsale doit se trouver à env. 3 cm sous les omoplates. Placez maintenant la pelote ventrale sur la fermeture abdominale gauche. Notez que l'orthèse Spinova Support Plus est disponible en deux hauteurs.

Spinova Immo Plus

Adaptation / Assemblage

Adaptez la fermeture abdominale, la cassette dorsale, les clips latéraux, la pelote ventrale et le système de sangles de traction comme décrit précédemment.

Outils nécessaires

Clé Allen 2,5 mm (disponible en complément)

Ajustement de la coque
Retirer la coque de l'orthèse

(6) Desserrez la vis du milieu au niveau de la cassette dorsale. Faites glisser les deux bandes de caoutchouc du bandage de base par dessus les bords avant de la coque. Retirez le bandage de base de la coque dorsale. Le cas échéant, retirez le revêtement textile de la coque.

Réglage en hauteur, largeur et angle de la coque

Après avoir retiré la coque du bandage de base, desserrez à la main l'écrou situé au milieu de la coque ainsi que la vis supérieure et inférieure, de sorte que les deux moitiés de coque puissent se déplacer aisément l'une par rapport à l'autre. Positionnez l'orthèse sur le tronc de manière à ce que les creux formant le bassin se situent directement au-dessus des os iliaques du patient. Déplacez maintenant les deux moitiés de la coque l'une vers l'autre de sorte que la coque soit positionnée de manière affleurante sur l'ensemble du tronc (IX). Ensuite fixez toutes les vis de la coque. L'extrémité du bord supérieur doit se trouver à environ 3 cm sous les omoplates. Si nécessaire, le bord supérieur peut être raccourci pour modifier la hauteur de coque. Notez que l'orthèse Spinova Immo Plus est disponible en deux hauteurs. Pour placer la coque sur le bandage de base, procédez en sens inverse, comme décrit dans le point **Retrait de la coque**.

Remarque: Le plastique peut se découper à l'aide de ciseaux pour cuir du commerce. Veillez à bien ébavurer le bord de coupe obtenu.

Spinova Immo

Adaptation / Assemblage

Adaptez la fermeture abdominale, la cassette dorsale, les clips latéraux et le système de sangles de traction comme décrit précédemment.

Outils nécessaires

Clé Allen 2,5 mm (disponible en complément)

Ajustement de la coque
Retirer la coque de l'orthèse

Retirez le système de traction de la cassette dorsale en décrochant les extrémités bleues ainsi que les extrémités grises des clips latéraux. Retirez les deux emplacements « velcro » sur la face arrière de la coque. Desserrez la vis du milieu au niveau de la cassette dorsale et retirez-la de la coque.

Réglage en hauteur, largeur et angle de la coque

Après avoir retiré le système de sangles de traction, desserrez à la main l'écrou situé au milieu de la coque ainsi que la vis supérieure et inférieure, de sorte que les deux moitiés de coque puissent se déplacer aisément l'une par rapport à l'autre. Positionnez l'orthèse sur le tronc de manière à ce que les creux formant le bassin se situent directement au-dessus des os iliaques du patient. Déplacez maintenant les deux moitiés de la coque l'une vers l'autre de sorte que la coque soit positionnée de manière affleurante sur l'ensemble du tronc (IX). Ensuite fixez toutes les vis de la coque. L'extrémité du bord supérieur doit se trouver à environ 3 cm sous les omoplates. Si nécessaire, le bord supérieur peut être raccourci pour modifier la hauteur de coque. Pour placer le système de sangles de traction sur la coque, procédez en sens inverse, comme décrit dans le point **Retrait de la coque**.

Sur le modèle Spinova Immo, le réglage de circonférence peut également se faire en déplaçant le raccord de coque (X). Après avoir adapté la circonférence, une adaptation du système de sangles de traction peut s'avérer nécessaire.

Remarque : Le plastique peut se découper à l'aide de ciseaux pour cuir du commerce. Veillez à bien ébavurer le bord de coupe obtenu.

* 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).

[1] Un personnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des bandages / orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

nl 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.

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten:

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Let op de specifieke aanwijzingen over uw product op de volgende pagina's.

Gebruiksrisico's

⚠ **Let op***

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

U mag de Spinova orthese voor de wervelkolom alleen dragen volgens deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, beoogde plaats). Deze orthese wordt door een arts voorgeschreven en mag alleen onder medisch toezicht worden gedragen. Teneinde een optimale pasvorm van de orthese te kunnen garanderen, moet het product door geschoold personeel[1] bij de patiënt worden aangemeten. Let op de richtlijnen voor verzorging op het ingenaaide etiket. Het ingenaaide etiket met informatie over maat, fabrikant, richtlijnen voor verzorging en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van de basisbandage (bij Spinova Immo aan de binnenzijde van de rugcassette).

Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (de eerste keer) aanpassen. Bespreek een combinatie met andere producten, bijv. in het kader van een compressietherapie (compressiebody, compressiekousen voor lymfoedeem), vooraf met de behandelende arts. Indien de klachten verergeren of indien u buitengewone veranderingen constateert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion. Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Doe de orthese niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. Sporadisch kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken. Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en raadpleeg – net als bij algemene vragen over het gebruik – het geschoolde personeel.

Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.

Laat na een operatie, de operatiewond regelmatig door een arts controleren.

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

Opmerkingen: Stel het product nooit rechtstreeks bloot aan hitte (bijvoorbeeld verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de orthese.

Gebruiksinstructies

Aantrekken

(1) Leg de orthese om het midden van de romp ter hoogte van de taille zodat de onderrug bedekt is. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven. (2) Schuif uw hand aan de zijkant in de daarvoor bedoelde vingeropeningen op de buiksluiting en trek de sluiting gelijkmatig opzij. Pas daarna trekt u de sluitingen naar voren. (3) Til uw buik met de linkerhelft van de buiksluiting van onderen iets omhoog en leg de rechterhelft van de buiksluiting zo ver over de linker heen totdat u deze kunt vastklitten.

(4) Pak nu aan beide kanten tegelijkertijd de uiteinden van het klittenbandsysteem, de handgrepen van de koppelsluiting zijn openklapbaar. Trek het klittenbandsysteem zijdelings uit elkaar. (5) Trek de koppel en ladder onder de buik naar elkaar toe en hang de haak in de ladder van

de koppelsluiting. U kunt de haak naar wens aan verschillende sporten van de ladder inhaken, om de druk van het treksysteem Individueel in te stellen.

Let op dat bij het aantrekken van de orthese het netmateriaal niet gaat kreukelen. Indien plooien ontstaan, klit dan de twee buikklittenbanden van de basisbandage verder uit elkaar vast.

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

Opmerkingen: Bij langdurig zitten wordt aanbevolen de koppelsluiting wat losser te maken om de druk op de buik te ontlasten.

Uittrekken

Open de koppelsluiting van het klittenbandsysteem. Grijp vervolgens in de inschuifzakken van de buiksluiting en maak de klittenband los. Klit de buiksluiting na het uittrekken van de orthese weer dicht om beschadigingen te voorkomen

Contra-indicaties

Over betekenis van overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Verhoogde beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor stijging van de bloeddruk bij intensieve lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel)

Wasvoorschrift

Indien gewenst kan de orthese op de hand worden gereinigd met een mild wasmiddel. Laat de orthese daarna aan de lucht drogen.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Aanwijzingen voor hergebruik

De Spinova wervelkolomprothese is alleen voor uw verzorging bestemd. Deze orthese is u persoonlijk aangemeten. Geef het product daarom niet aan derden.

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 product niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

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

Aansprakelijkheid

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

U kunt het product volgens de in uw land geldende voorschriften verwijderen.

Datum: 2023-04

Spinova Unload Plus

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

Spinova Unload Plus is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor delordosering en extra ontlasting van de lendenwervelkolom met afneembaar overbruggingsframe.

Indicaties

- Wervelfracturen (LWK) met wervellichaamletsel, ontlasting van de achterkant van de wervelkolom
- Spondylolyse / spondylolisthesis graad I – II
- Ernstigste vorm van lumbale deformiteit bij facetsyndroom / artrose
- Ernstigste vorm van lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Lumbale spinale kanaalstenosen ook met paresen (conservatief, postoperatief)
- Ernstigste vorm van (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Foramenstenosen

Onderdelen

A – Basisbandage
B – Buiksluiting met vingeropeningen
C – Klittenbanden / Klittenbandsysteem
D – Rugcassette
E – Koppelsluiting
F – Zijclips
G – Overbruggingsframe
H – Buikpelotte

Instructies voor samenstelling en montage

De Spinova Unload Plus wordt geleverd in gemonteerde standaardmaten. De baleinen, de rugcassette, de voorsluiting, het overbruggingsframe en het klittenbandsysteem met koppelsluiting moeten door geschoold personeel worden aangemeten. Het overbruggingsframe en de buikpelotte moeten met klittenband aan de basisbandage worden bevestigd. Voor het verwijderen en aanbrengen van het frame zie **Wasvoorschrift**.

Wasvoorschrift

Indien gewenst kan de Spinova Unload Plus met een mild wasmiddel met de hand worden gereinigd. Verwijder het overbruggingsframe en de buikpelotte vóór het wassen G H. Maak het overbruggingsframe na het drogen met de klittenband weer vast. Leg de orthese daartoe voor u neer met de binnenzijde naar boven. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven. De pijlen op de beugels van het overbruggingsframe wijzen naar boven. Bevestig de twee beugels van het overbruggingsframe. Schuif hiervoor telkens één strook klittenband aan de voorzijde door het oog van de beugel VII. Breng nu de buikpelotte aan op de rechter buiksluiting H.

Technische gegevens / parameters

De Spinova Unload Plus bestaat uit een basisbandage met korsetbaleinen, een rugcassette, een buiksluiting, een treksysteem met koppelsluiting, een overbruggingsframe en een buikpelotte.

Spinova Support Plus

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

Spinova Support Plus is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de stabilisatie van de lendenwervelkolom met een anatomisch gevormde rugpelotte.

Indicaties

- Wervelfracturen (LWK) met wervellichaamletsel, ontlasting van de voorkant van de wervelkolom
- Spondylolyse / spondylolisthesis graad II
- Middelzware lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Lumbale spinale kanaalstenosen ook met paresen (conservatief, postoperatief)
- Middelzware lumbale deformiteit bij facetsyndroom / artrose
- Matig (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom

- Ernstige degeneratie / spierinsufficiëntie
- Na een Prolaps (postoperatief / conservatief)
- Na een Discectomie
- Na een Spondylodese / kyfoplastie (eendaags / meerdaags)
- Osteoporose

Onderdelen

A – Basisbandage
B – Buiksluiting met vingeropeningen
C – Klittenbanden / Klittenbandsysteem
D – Rugcassette
E – Koppelsluiting
F – Zijclips
H – Buikpelotte
I – Overbruggingspelotte

Samenstelling en montage

De Spinova Support Plus wordt geleverd in gemonteerde standaardmaten. De baleinen, de rugcassette, de voorsluiting en het klittenbandsysteem met koppelsluiting moeten door geschoold personeel worden aangemeten. De overbruggingspelotte en de buikpelotte moeten met klittenband aan de basisbandage worden bevestigd. Voor het verwijderen en aanbrengen van de pelotten zie **Wasvoorschrift**.

Wasvoorschrift

Indien gewenst kan de Spinova Support Plus met een mild wasmiddel met de hand worden gereinigd. Verwijder de twee pelotten vóór het wassen I H.
Maak de twee pelotten na het drogen weer met klittenband aan de Spinova Support Plus vast. Leg de orthese daartoe voor u neer met de binnenzijde naar boven. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven. Zet de rugpelotte met de punt naar beneden met het klittenband vast in het midden van de bandage I. Breng nu de buikpelotte aan op de rechter buiksluiting H.

Technische gegevens / parameters

De Spinova Support Plus bestaat uit een basisbandage met korsetbaleinen, een rugcasette, een buiksluiting, een trekbandsysteem met koppelsluiting, een overbruggingspelotte en een buikpelotte.

Spinova Immo Plus

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

Spinova Immo Plus is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de immobilisatie van de lendenwervelkolom met mobiliserende functie door middel van een afneembare schaal.

De speciale constructie maakt een gefaseerde behandeling mogelijk waarbij de stappen aan de patiënt worden aangepast:

Stap 1 (stabilisatiefase):

De orthese wordt samen met de schaal gebruikt om de wervelkolom te stabiliseren na een operatie of bij aanvang van een niet-operatieve behandeling.

Stap 2 (mobilisatiefase):

Bij beginnende mobilisatie en een voortschrijdend genezingsproces wordt de schaal verwijderd. De basisbandage is in het te behandelen lenden- / heiligbeengebied versterkt met korsetbaleinen.

Vraag uw arts naar het tijdstip van het verwijderen van de schaal.

Indicaties

- Wervelfracturen (LWK) met aanzienlijk wervellichaamletsel, ontlasting van de voor- en / of achterkant van de wervelkolom
- Tumoren (metastasen)
- Na een Spondylodese / kyfoplastie (eendaags / meerdaags)
- Ernstigste vorm van (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Ernstigste vorm van lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Lumbale spinale kanaalstenosen met paresen (conservatief, postoperatief)
- Foramenstenosen
- Osteochondrose
- Ernstige degeneratie / spierinsufficiëntie
- Ernstige lumbale deformiteit bij facetsyndroom / artrose
- Na prolaps (conservatief / postoperatief)
- Toestand na discectomie
- Spondylolyse / spondylolisthesis graad I – III

Onderdelen

A – Basisbandage
B – Buiksluiting met vingeropeningen
C – Klittenbanden / Klittenbandsysteem
D – Rugcassette
E – Koppelsluiting
F – Zijclips
H – Buikpelotte
J – Schaal bekleed met stof

Instructies voor samenstelling en montage

De Spinova Immo Plus wordt geleverd in gemonteerde standaardmaten. De schaal, de baleinen, de buiksluiting en de klittenbanden moeten door geschoold personeel individueel worden aangemeten. De buikpelotte moet met klittenband aan de basisbandage worden bevestigd.

6 Om de stoffen bekleding te verwijderen, moeten de twee elastische banden aan de basisbandage over de randen aan de voorkant van de schaal worden geschoven. Verwijder vervolgens de stoffen bekleding. Om de schaal van de orthese te verwijderen, moet de middelste schroef van de rugcassette worden losgedraaid. Maak de schaal los van de basisbandage. Daarna kunt u de basisbandage zonder schaal gebruiken.

Wasvoorschrift

De stoffen overtrek van de schaal kan bij 40° in de wasmachine worden gewassen. De schaal kan met een zachte doek en een mild reinigingsmiddel worden schoongemaakt. Bij gebruik van de Spinova Immo Plus zonder schaal (mobiliteitsfase) kan de orthese indien gewenst met de hand worden gewassen. Laat de orthese daarna aan de lucht drogen.

Technische gegevens / parameters

De Spinova Immo Plus bestaat uit een basisbandage met korsetbaleinen, een rugcasette, een buiksluiting, een trekbandsysteem met koppelsluiting, een schaal en een buikpelotte.

Spinova Immo

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

Spinova Immo is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de immobilisatie van de lendenwervelkolom.

Indicaties

- Immobilisatie van de lendenwervelkolom (pre-operatief, postoperatief, posttraumatisch, inflammatoire aandoeningen)
- Conservatieve fractuurbehandeling van eenvoudige en stabiele fracturen

Onderdelen

B – Buiksluiting met vingeropeningen
C – Klittenbanden / Klittenbandsysteem
D – Rugcassette
E – Koppelsluiting
F – Zijclips
K – Schaalverbinding
L – Schaal

Instructies voor samenstelling en montage

De Spinova Immo wordt geleverd in gemonteerde standaardmaten. De schaal, de baleinen, de buiksluiting en de klittenbanden moeten door geschoold personeel individueel worden aangemeten.

Wasvoorschrift

De schaal kan met een zachte doek en een mild reinigingsmiddel worden schoongemaakt. Laat de orthese daarna aan de lucht drogen.

Technische gegevens / Parameters

De Spinova Immo bestaat uit een schaalsysteem, een buiksluiting, een schaalverbinding, een rugcassette en een trekbandsysteem met koppelsluiting.

Geschoold personeel[1]

De hierna volgende aanwijzingen hebben betrekking op de producten

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Let u ook op de speciale aanwijzingen over het betreffende product op de volgende pagina's.

Algemene instructies

De Spinova producten zijn reeds van tevoren ingesteld op de bijbehorende maat, maar kunnen naar wens afzonderlijk worden aangepast afhankelijk van de toepassingsgebieden (indicaties) en de lichaamsbouw (anatomie). Controleer na de eerste verzorging of de orthese optimaal zit en goed is aangepast. Oefen het correct aantrekken met de patiënt (1 – 5). Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten. De Spinova orthese voor de wervelkolom is uitsluitend bestemd voor de behandeling van één patiënt.

Let op dat er geen plooien ontstaan bij het dragen van de orthese (geldt niet voor de Spinova Immo). Laat de patiënt bij plooivorming de orthese opnieuw aantrekken. De twee helften van de voorsluiting moeten dan verder over elkaar heen worden vastgeklit. Een andere mogelijkheid om plooivorming te verminderen is door de buiksluitingen aan te passen aan de anatomie van de patiënt.

Individuele aanpassing van de orthese

Benodigd gereedschap

- Schaar
- Torxsleutel TX 40 / momentsleutel 0,25 Nm aanbevolen (verkrijgbaar als toebehoren)

Aanpassen van de buiksluitingen aan de anatomie van de patiënt

U hebt de mogelijkheid, de hoek en breedte van de buiksluitingen individueel te verstellen. Hiervoor moet u de buiksluitingen losmaken en deze in een nieuwe positie vastklitten. Overtollig velours bij de basisbandage kan na de aanpassing met een stofschaar worden afgeknipt. Om beschadigingen te voorkomen, moet uitstekende klittenband worden afgedekt met een strook velours. In principe bestaat de mogelijkheid de buitenste strook klittenband geheel af te knippen, indien deze niet meer nodig is (I).

Aanpassen van de rugcassette

Haal de blauwe uiteinden van de banden uit de rugcassette. Draai de schroef (Spinova Immo / Immo Plus) los. Verwijder de rugcassette met de hierin zittende aluminium baleinen en pas deze overeenkomstig de indicatie aan de rug van de patiënt aan (II).

Aanpassen van de zijclips

Om plaatselijke drukpunten op de wervelkolom of ribbogen te voorkomen, kunnen de zijclips bij de velours individueel worden verplaatst (III).

Opmerkingen: Bij het aanpassen van de buiksluitingen en de zijclips, kan het nodig zijn het klittenbandsysteem opnieuw aan de omvang van het lichaam aan te passen.

Aanpassen van de buikpelotte (geldt niet voor Spinova Immo)

Maak de buikpelotte vast aan de linker onderkant van de linker buiksluiting.

Instellen van het klittenbandsysteem
Instellen van de lichaamsomvang

Breng de orthese bij de patiënt aan zoals hierboven beschreven. De koppelsluiting niet dichtmaken. Open nu de vergrendelingen (IV) van de vier blauwe uiteinden van het klittenbandsysteem naar het geopende hangslotsymbool 🔓. Laat nu de patiënt de uiteinden van het klittenbandsysteem zijdelings uit elkaar trekken en vervolgens de koppelsluiting in de middelste positie van de rugcassette vastmaken. Stel vervolgens de vergrendeling aan de uiteinden van de klittenband in op "gesloten" 🔒. Span het klittenbandsysteem aan door alle vier de torx-schroeven gelijkmatig met de klok mee te draaien. Tel daarbij het aantal omwentelingen. Eventueel kunnen de schroeven met een torx-momentsleutel van 0,25 Nm worden vastgedraaid (verkrijgbaar als toebehoren) (V).

Laat de patiënt de koppelsluiting nog een keer openmaken, de klittenbanden naar opzij uit elkaar trekken en weer sluiten. De koppelsluiting moet daarbij in het midden gesloten kunnen worden, zodat de patiënt bij gewichtstoename of -afname de orthese kan blijven gebruiken. Als de koppelsluiting niet in het midden kan worden vastgemaakt, dient u de volledige instellingsprocedure te herhalen.

Vraag de patiënt of de orthese voldoende stabiel en comfortabel zit.

Instellen van het klittenbandsysteem volgens therapeutisch voorschrift

De klittenbanden kunnen voor lordosering of delordosering en voor individuele aanpassing in de hoogte variabel worden gepositioneerd. De rugcassette heeft hiervoor twaalf verschillende instelmogelijkheden (VI).

Opmerkingen: Hang de klittenband altijd symmetrisch in de rugcassette.

Na een verandering van de positie van de klittenbanden kan het noodzakelijk zijn het klittenbandsysteem opnieuw aan te passen aan de lichaamsomvang.

Spinova Unload Plus

Aanpassen / Montage

Buiksluiting, rugcassette, zijclips, buikpelotte en klittenbandsysteem aanpassen zoals hierboven beschreven.

Aanpassen van het overbruggingsframe (VII)

Maak de basisbandage los van het overbruggingsframe om deze aan te passen. Verwijder hiervoor de twee stroken klittenband van het overbruggingsframe en open de twee klittenbandlussen van de basisbandage. Zo kunnen de aluminiumbaleinen van het overbruggingsframe individueel worden aangepast. Maak het overbruggingsframe vervolgens weer vast met de klittenband. Plaats het frame zo, dat overeenkomstig de vorm van het lichaam van de patiënt, de delordoserende werking van het frame optimaal is. De pijlen op de beugels van het frame en de binnenzijden van de buiksluiting wijzen daarbij naar boven. Let op dat de Spinova Unload Plus in twee hoogten verkrijgbaar is.

Spinova Support Plus

Buiksluiting, rugcassette, zijclips, buikpelotte en klittenbandsysteem aanpassen zoals hierboven beschreven.

Positioneren van de rugpelotte (VIII)

Leg de orthese voor u neer met de binnenzijde naar boven. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven. Zet de rugpelotte met de punt naar beneden met het klittenband vast in het midden van de bandage. De rugpelotte moet ca. 3 cm onder de schouderbladen eindigen. Breng nu de buikpelotte aan op de linker buiksluiting. Let op dat de Spinova Support Plus in twee hoogten verkrijgbaar is.

Spinova Immo Plus

Aanpassen / Montage

Buiksluiting, rugcassette, zijclips, buikpelotte en klittenbandsysteem aanpassen zoals hierboven beschreven.

Benodigd gereedschap

Inbussleutel 2,5 mm (verkrijgbaar als toebehoren)

Aanpassen van de schaal
Verwijderen van de schaal van de orthese

(6) Draai de middelste schroef van de rugcassette los. Schuif de twee elastische banden aan de basisbandage over de voorste randen van de schaal. Maak de rugschaal los van de basisbandage. Verwijder evt. de stoffen bekleding van de schaal.

Hoogte-, breedte- en hoekinstelling van de schaal

Nadat de schaal is losgemaakt van de basisbandage, maakt u handmatig de moeren in het midden van de schaal en de bovenste en onderste schroef los, zodat de helften van de schaal gemakkelijk tegen elkaar kunnen worden verschoven. Plaats de schaal zodanig op de romp dat de uithollingen van het bekkenframe direct boven de bekkenrand van de patiënt zitten. Schuif nu de twee helften van de schaal zover in elkaar, dat de schaal dicht tegen het gehele lichaam aansluit (IX). Vervolgens worden alle schroeven van de schaal vastgedraaid. De bovenste rand moet ongeveer 3 cm onder de schouderbladen eindigen. Indien nodig kan voor de aanpassing van de schaalhoogte de bovenste rand worden ingekort. Let op dat de Spinova Immo Plus in twee hoogten verkrijgbaar is. Om de schaal vast te maken aan de basisbandage, gaat u in omgekeerde volgorde te werk zoals is beschreven in punt **Verwijderen van de schaal**.

Opmerkingen: Het kunststof kan worden geknipt met een in de handel verkrijgbare leerschaar. De ontstane afgeknipte randen afbramen.

Spinova Immo

Aanpassen / Montage

Buiksluiting, rugcassette, zijclips en klittenbandsysteem aanpassen zoals hierboven beschreven.

Benodigd gereedschap

Inbussleutel 2,5 mm (verkrijgbaar als toebehoren)

Aanpassen van de schaal
Verwijderen van de schaal van de orthese

Verwijder het treksysteem uit de rugcassette door zowel de blauwe- als grijze uiteinden uit de zijclips te halen. Verwijder de twee klittenbandpunten op de achterkant van de schaal. Draai de middelste schroef van de rugcassette los en verwijder deze van de schaal.

Hoogte-, breedte- en hoekinstelling van de schaal

Na het afnemen van de schaal van de basisbandage maakt u met de hand de moeren in het midden van de schaal en de bovenste en onderste schroef los, zodat de helften van de schaal gemakkelijk tegen elkaar kunnen worden verschoven. Plaats de schaal zodanig op de romp dat de uithollingen van het bekkenframe direct boven de bekkenrand van de patiënt zitten. Schuif nu de twee helften van de schaal zover in elkaar, dat de schaal dicht tegen het gehele lichaam aansluit (IX). Vervolgens worden alle schroeven van de schaal vastgedraaid. De bovenste rand moet ongeveer 3 cm onder de schouderbladen eindigen. Indien nodig kan voor de aanpassing van de schaalhoogte de bovenste rand worden ingekort. Om het klittenbandsysteem vast te maken aan de schaal, gaat u in omgekeerde volgorde te werk zoals is beschreven in het punt **Verwijderen van de schaal**.

De omvang van Spinova Immo kan ook worden ingesteld door de schaalverbinding te verplaatsen (X). Na een aanpassing van de lichaamsomvang kan een aanpassing van het klittenbandsysteem nodig zijn.

Opmerkingen: De kunststof kan worden geknipt met een in de handel verkrijgbare leerschaar. De ontstane afgeknipte randen afbramen.

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

[1] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de toepasselijke officiële regelgeving bevoegd is om bandages aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

(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.

Le indicazioni illustrate di seguito si applicano ai prodotti

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Prestare inoltre attenzione alle istruzioni specifiche per il proprio prodotto nelle pagine seguenti.

Rischi di impiego

⚠ **Cautela***

Si prega di attenersi scupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

L'ortesi per la colonna vertebrale Spinova deve essere indossata esclusivamente secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni e nell'ambito dei 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 ottimale dell'ortesi, essa deve essere adattata individualmente sul paziente da personale specializzato[1]. Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta. L'etichetta contenente le informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, indicazioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del bendaggio base (per Spinova Immo sul lato interno della placca dorsale).

Il primo adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati da personale specializzato. Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione (body compressivo, calze compressive medicali per patologie linfatiche), con il proprio medico curante. Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante. L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia. Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare l'ortesi troppo stretta, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento del dispositivo medicale e consultare il personale specializzato, così come in caso di domande generali sul suo utilizzo.

Cautela: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.

In seguito a un intervento chirurgico, far controllare regolarmente la ferita a un medico.

In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

Nota: non esporre mai il prodotto al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari), non lasciarlo in automobile! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendone l'efficacia.

Avvertenze d'impiego

Come indossare l'ortesi

(1) Posizionare l'ortesi centralmente all'altezza della vita, in modo che la parte inferiore del dorso sia coperta. Le frecce incise sul lato interno della chiusura addominale sono rivolte verso l'alto. (2) Infilare ora le dita lateralmente negli appositi taschini delle due metà della chiusura addominale e tirare uniformemente sui due lati la chiusura. Solo a questo punto tirare le due metà della chiusura davanti a sé. (3) Sollevare leggermente l'addome dal basso con la metà sinistra della chiusura e sovrapporre la metà destra alla sinistra fino a far aderire tra loro le estremità in velcro.

(4) Afferrare ora le estremità su entrambi i lati del sistema di cinturini di trazione, le anse della cintura con fibbia automatica sono pieghevoli. Tirare il sistema di cinturini di trazione. (5) Unire la fibbia e la linguetta nella parte inferiore della zona addominale e infilare il gancio nella linguetta della cintura con fibbia automatica. A seconda delle necessità è possibile infilare il gancio in uno dei buchi della linguetta, per regolare in modo personalizzato la compressione del sistema di trazione.

Dopo aver indossato l'ortesi assicurarsi che il materiale in rete non presenti pieghe. Qualora dovessero essere presenti pieghe visibili, richiudere nuovamente le chiusure addominali in velcro del bendaggio base.

Nota: nel caso si rimanga per lunghi periodi in posizione seduta si consiglia, per scaricare la pressione sull'addome, di allentare leggermente la cintura con fibbia automatica.

Come togliere l'ortesi

Aprire la cintura con fibbia automatica del sistema di cinturini di trazione. Afferrare i taschini della chiusura addominale e aprire la chiusura in velcro. Dopo aver tolto l'ortesi, chiudere nuovamente con il velcro la chiusura addominale per evitare danni.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo)

Avvertenze per la pulizia

Se necessario l'ortesi può essere lavata a mano con un detergente delicato. Lasciare asciugare l'ortesi all'aria.

Avvertenze per la manutenzione

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

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 prodotto, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate al: 2023-04

Spinova Unload Plus

Destinazione d'uso / zona di applicazione

Spinova Unload Plus è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi per la delordosizzazione e lo scarico intensi del rachide lombare mediante un telaio di collegamento rimovibile.

Indicazioni

- Fratture vertebrali (colonna lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali – Scarico del margine posteriore dei corpi vertebrali
- Spondilolisi / spondilolistesi, grado I – II
- Deformità lombare gravissima con sindrome delle faccette articolari / artrosi
- Lombosciatalgia gravissima con disturbi muscolari in caso di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Stenosi del canale lombare anche con paresi (conservativo, post-operatorio)
- Sindrome lombalgica gravissima (pseudo)radicolare
- Stenosi foraminali

Componenti

A – Bendaggio base
B – Chiusura addominale con taschini per le dita
C – Cinturini di trazione / sistema di cinturini di trazione
D – Placca dorsale
E – Cintura con fibbia automatica
F – Clip laterali
G – Telaio di collegamento
H – Pelotta addominale

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Unload Plus è fornita montata in taglie standard. Le stecche del corsetto, la placca dorsale, la chiusura addominale, il telaio di collegamento e il sistema di cinturini di trazione con cintura con fibbia automatica devono essere adattati individualmente da personale specializzato adeguatamente addestrato. Il telaio di collegamento e la pelotta addominale devono essere fissati con il velcro sul bendaggio base. Per inserire e rimuovere il telaio vedere le **Avvertenze per la pulizia**.

Avvertenze per la pulizia

Se necessario Spinova Unload Plus può essere lavata a mano con un detergente delicato. Prima del lavaggio rimuovere il telaio di collegamento e la pelotta addominale G H. Una volta asciutta, fissare nuovamente con il velcro il telaio di collegamento. Collocare davanti a sé l'ortesi con il lato interno rivolto verso l'alto. Le frecce all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto. Le frecce sulle staffe del telaio di collegamento sono rivolte verso l'alto. Fissare le due staffe del telaio di collegamento. A tale scopo, infilare dal davanti una striscia in velcro nell'occhiello della staffa VII. Quindi fissare la pelotta addominale sulla chiusura addominale destra H.

Dati / parametri tecnici

Spinova Unload Plus è composta da un bendaggio base con stecche nel corsetto, una placca dorsale, una chiusura addominale, un sistema di trazione con cintura con fibbia automatica, un telaio di collegamento e una pelotta addominale.

Spinova Support Plus

Destinazione d'uso / zona di applicazione

Spinova Support Plus è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi per la stabilizzazione del rachide lombare mediante una pelotta dorsale anatomica.

Indicazioni

- Fratture vertebrali (rachide lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali – Scarico del margine anteriore dei corpi vertebrali
- Spondilolisi / spondilolistesi, grado II
- Lombosciatalgia moderata con disturbi muscolari in caso di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Stenosi del canale lombare anche con paresi (conservativo, post-operatorio)
- Deformità lombare moderata in presenza di sindrome delle faccette articolari / artrosi
- Sindrome lombalgica (pseudo) radicolare moderata
- Patologia degenerativa grave / insufficienza muscolare
- Esito in seguito a prolasso (impiego conservativo, post-operatorio)
- Esito in seguito a discectomia
- Esito in seguito a spondilodesi / cifoplastica (un giorno / più giorni)
- Osteoporosi

Componenti

A – Bendaggio base
B – Chiusura addominale con taschini per le dita
C – Cinturini di trazione / sistema di cinturini di trazione
D – Placca dorsale
E – Cintura con fibbia automatica
F – Clip laterali
H – Pelotta addominale
I – Pelotta di collegamento

Assemblaggio e montaggio

L'ortesi Spinova Support Plus è fornita montata in taglie standard. Le stecche del corsetto, la placca dorsale, la chiusura addominale e il sistema di cinturini di trazione con cintura con fibbia automatica devono essere adattati individualmente da personale specializzato adeguatamente addestrato. Le pelotte di collegamento e addominale devono essere fissate con il velcro sul bendaggio base. Per inserire e rimuovere le pelotte vedere le **Avvertenze per la pulizia**.

Avvertenze per la pulizia

Se necessario Spinova Support Plus può essere lavata a mano con un detergente delicato. Prima del lavaggio rimuovere entrambe le pelotte I H.
Una volta asciutte, fissare nuovamente con il velcro le due pelotte a Spinova Support Plus. Collocare davanti a sé l'ortesi con il lato interno rivolto verso l'alto. Le frecce all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto. Fissare col velcro la pelotta dorsale al centro del bendaggio con la punta rivolta verso il basso I. Quindi fissare la pelotta addominale sulla chiusura addominale destra H.

Dati / parametri tecnici

Spinova Support Plus è composta da un bendaggio base con stecche nel corsetto, una placca dorsale, una chiusura addominale, un sistema di cinturini di trazione con cintura con fibbia automatica, una pelotta di collegamento e una pelotta addominale.

Spinova Immo Plus

Destinazione d'uso / zona di applicazione

Spinova Immo Plus è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi per l'immobilizzazione del rachide lombare con funzione di mobilizzazione mediante guscio rimovibile.

La sua speciale struttura consente una terapia mirata sulla base di un protocollo terapeutico a stadi adattabile:

Stadio 1 (fase di stabilizzazione):

Per il bloccaggio della colonna vertebrale in seguito a un intervento chirurgico o all'inizio di un trattamento non operatorio, l'ortesi viene utilizzata con il guscio.

Stadio 2 (fase di mobilizzazione):

All'inizio della mobilizzazione e con il progressivo processo di guarigione il guscio viene rimosso. Il bendaggio base è irrigidito nella zona lombo-sacrale da trattare tramite le stecche del corsetto.

Chiedere al proprio medico il momento esatto in cui deve essere tolto il guscio.

Indicazioni

- Fratture vertebrali semplici (colonna lombare) con importante danneggiamento dei corpi vertebrali – Scarico del margine anteriore e / o posteriore dei corpi vertebrali
- Tumori (metastasi)
- Esito in seguito a spondilodesi / cifoplastica (un giorno / più giorni)
- Sindrome lombalgica gravissima (pseudo)radicolare
- Lombosciatalgia gravissima con disturbi muscolari in caso di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Stenosi del canale lombare con paresi (impiego conservativo, post-operatorio)
- Stenosi foraminali
- Osteocondrosi
- Patologia degenerativa grave / insufficienza muscolare
- Deformità lombare di entità grave in presenza di sindrome delle faccette articolari / artrosi
- Condizioni in seguito a prolasso (conservativo / post-operatorio)
- Condizioni in seguito a discectomia
- Spondilolisi / spondilolistesi, grado I – III

Componenti

A – Bendaggio base
B – Chiusura addominale con taschini per le dita
C – Cinturini di trazione / sistema di cinturini di trazione
D – Placca dorsale
E – Cintura con fibbia automatica
F – Clip laterali
H – Pelotta addominale
J – Guscio con rivestimento in tessuto

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Immo Plus è fornita montata in taglie standard. Il guscio, le stecche, la chiusura addominale e i cinturini di trazione devono essere adattati individualmente da personale specializzato adeguatamente addestrato. La pelotta addominale deve essere fissata con il velcro sul bendaggio base.

6 Per rimuovere il rivestimento in tessuto infilare entrambe le fasce in gomma del bendaggio base lungo i bordi anteriori del guscio. Dopodiché rimuovere il rivestimento in tessuto. Per rimuovere il guscio dall'ortesi allentare la vite centrale nell'area della placca dorsale. Rimuovere il guscio dal bendaggio base. Ora è possibile utilizzare il bendaggio base senza il guscio.

Avvertenze per la pulizia

Il rivestimento in tessuto del guscio può essere lavato a 40° in lavatrice. Pulire il guscio con un panno morbido imbevuto di detergente delicato. Se si utilizza Spinova Immo Plus senza guscio (fase di mobilizzazione) l'ortesi, se necessario, può essere lavata a mano. Lasciare asciugare l'ortesi all'aria.

Dati / parametri tecnici

Spinova Immo Plus è composta da un bendaggio base con stecche nel corsetto, una placca dorsale, una chiusura addominale, un sistema di cinturini di trazione con cintura con fibbia automatica, un guscio e una pelotta addominale.

Spinova Immo

Destinazione d'uso / zona di applicazione

Spinova Immo è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi per l'immobilizzazione del rachide lombare.

Indicazioni

- Immobilizzazione del rachide lombare (trattamento pre-operatorio, post-operatorio, post-traumatico, malattie infiammatorie)
- Trattamento conservativo di fratture semplici e stabili

Componenti

B – Chiusura addominale con taschino per le dita
C – Cinturini di trazione / sistema di cinturini di trazione
D – Placca dorsale
E – Cintura con fibbia automatica
F – Clip laterali
K – Connettore del guscio
L – Guscio

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Immo è fornita montata in taglie standard. Il guscio, le stecche, la chiusura addominale e i cinturini di trazione devono essere adattati individualmente da personale specializzato adeguatamente addestrato.

Avvertenze per la pulizia

Pulire il guscio con un panno morbido imbevuto di detergente delicato. Lasciare asciugare l'ortesi all'aria.

Dati / parametri tecnici

Spinova Immo è composta da un sistema a guscio, una chiusura addominale, un connettore del guscio, una placca dorsale e un sistema di cinturini di trazione con cintura con fibbia automatica.

Personale specializzato[1]

Le indicazioni illustrate di seguito si applicano ai prodotti

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Prestare inoltre attenzione alle istruzioni specifiche per il relativo prodotto nelle pagine seguenti.

Avvertenze generali

I prodotti Spinova sono preconfezionati in base alla taglia, ma possono essere adattati in modo personalizzato in funzione delle singole esigenze in termini di campo di applicazione (indicazioni) e della corporatura (anatomia). Dopo il primo trattamento, tenuto conto della situazione individuale del paziente, verificare che l'ortesi sia posizionata correttamente. Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto (1 – 5). Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia. L'ortesi per la colonna vertebrale Spinova è prevista esclusivamente per il trattamento personale di un paziente.

Assicurarsi che l'ortesi sia posizionata in modo corretto senza pieghe (non si applica a Spinova Immo). In caso di formazione di pieghe fare indossare nuovamente l'ortesi al paziente, avendo cura di chiudere nuovamente entrambe le metà della chiusura in velcro sull'addome. Un'altra opzione per ridurre le pieghe è l'adattamento delle chiusure addominali alla corporatura del paziente.

Adattamento individuale dell'ortesi

Attrezzatura necessaria

- Forbici
- Chiave Torx TX 40 / chiave dinamometrica 0,25 Nm consigliata (disponibile come accessorio)

Adattamento delle chiusure addominali alla corporatura del paziente

È possibile regolare individualmente l'angolo e la larghezza delle chiusure addominali. A tal fine aprire le chiusure addominali e fissarle con il velcro nella nuova posizione. Una volta completato l'adattamento è possibile tagliare la parte sporgente in velluto sul bendaggio base utilizzando delle forbici per stoffa. Il velcro sporgente può essere coperto con strisce di velluto per evitarne il danneggiamento. In linea di principio esiste la possibilità di tagliare e rimuovere completamente la striscia in velcro esterna, qualora non dovesse più essere necessaria (I).

Adattamento della placca dorsale

Sganciare le estremità blu dei cinturini dalla placca dorsale. Allentare la vite (Spinova Immo / Immo Plus). Rimuovere la placca dorsale utilizzando le stecche in alluminio in essa contenute e modellarla sul paziente in modo conforme alle indicazioni (II).

Adattamento delle clip laterali

Al fine di evitare picchi di pressione localizzati sulle vertebre o sulla cassa toracica, è possibile spostare in modo personalizzato le clip laterali nell'area in velluto (III).

Nota: una volta terminato l'adattamento delle chiusure addominali e delle clip laterali potrebbe essere necessario adattare nuovamente il sistema di cinturini di trazione alla circonferenza del corpo.

Adattamento della pelotta addominale (non si applica a Spinova Immo)

Fissare la pelotta addominale al lato inferiore sinistro della chiusura addominale.

Regolazione del sistema di cinturini di trazione

Regolazione della circonferenza

Applicare l'ortesi al paziente come precedentemente descritto. Non chiudere la cintura con fibbia automatica. Aprire ora i dispositivi di blocco (IV) delle 4 estremità blu del sistema di cinturini di trazione posizionandoli sul simbolo della chiusura aperta 🔓. Far tirare lateralmente al paziente le estremità del sistema di cinturini di trazione e chiudere infine la cintura con fibbia automatica utilizzando la posizione centrale della linguetta. Posizionare infine i dispositivi di blocco sulle estremità dei cinturini su «chiuso» 🔒. Mettere in tensione il sistema di cinturini di trazione avvitando uniformemente in senso orario tutte e quattro le viti Torx. Contare i giri di avvitamento. In alternativa, si consiglia di avvitare le viti con l'ausilio di una chiave dinamometrica Torx a 0,25 Nm (disponibile come accessorio) (V).

Far aprire nuovamente al paziente la cintura con fibbia automatica, tirarla lateralmente e richiuderla. La cintura con fibbia automatica deve poter essere chiusa in una posizione intermedia, in modo che il paziente possa continuare a utilizzare l'ortesi anche in caso di perdita o aumento di peso. Qualora la posizione intermedia non possa essere impostata, ripetere l'intera procedura di regolazione.

Chiedere al paziente se l'ortesi è sufficientemente stabile e posizionata in modo comodo.

Regolazione del sistema di cinturini di trazione in modo adeguato alla terapia

I cinturini di trazione possono essere posizionati in modo da ottenere un effetto di lordosizzazione o di delordosizzazione, oltre che adattati in modo personalizzato per il posizionamento in altezza. A tale scopo la placca dorsale è dotata di 12 diverse posizioni di aggancio (VI).

Nota: inserire sempre i cinturini di trazione in modo simmetrico nella placca dorsale.

Una volta modificata la posizione dei cinturini di trazione potrebbe essere necessario adattare nuovamente il sistema di cinturini alla circonferenza del corpo.

Spinova Unload Plus

Adattamento / montaggio

Adattare la chiusura addominale, la placca dorsale, le clip laterali, la pelotta addominale e il sistema di cinturini di trazione come precedentemente descritto.

Adattamento del telaio di collegamento (VII)

Per adattare il telaio di collegamento staccarlo dal bendaggio base. A tal fine rimuovere le due strisce di velcro dal telaio di collegamento e aprire le due linguette in velcro sul bendaggio base. È possibile adattare individualmente la forma dei montanti in alluminio del telaio di collegamento. Infine bloccare nuovamente il telaio di collegamento utilizzando le chiusure in velcro. Posizionarlo in modo tale da garantire la massima efficacia dell'azione di riduzione della lordosi, in considerazione della corporatura del paziente. Le frecce sulle staffe del telaio e all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto. Attenzione: Spinova Unload Plus è disponibile in due diverse altezze.

Spinova Support Plus

Adattare la chiusura addominale, la placca dorsale, le clip laterali, la pelotta addominale e il sistema di cinturini di trazione come precedentemente descritto.

Posizionamento della pelotta dorsale (VIII)

Collocare davanti a sé l'ortesi con il lato interno rivolto verso l'alto. Le frecce all'interno delle chiusure addominali sono rivolte verso l'alto. Fissare col velcro la pelotta dorsale al centro del bendaggio con la punta rivolta verso il basso. La pelotta dorsale deve terminare circa 3 cm al di sotto dalle scapole. Quindi fissare la pelotta addominale sulla chiusura addominale sinistra. Attenzione: Spinova Support Plus è disponibile in due diverse altezze.

Spinova Immo Plus

Adattamento / montaggio

Adattare la chiusura addominale, la placca dorsale, le clip laterali, la pelotta addominale e il sistema di cinturini di trazione come precedentemente descritto.

Attrezzatura necessaria

Chiave a brugola 2,5 mm (disponibile come accessorio)

Adattamento del guscio
Rimozione del guscio dall'ortesi

(6) Allentare la vite centrale nell'area della placca dorsale. Infilare entrambe le fasce in gomma del bendaggio base lungo i bordi anteriori del guscio. Rimuovere il bendaggio base dal guscio dorsale. Eventualmente rimuovere il rivestimento in tessuto dal guscio.

Regolazione in altezza, larghezza e angolazione del guscio

Una volta rimosso il guscio dal bendaggio base, allentare a mano il dado al centro del guscio nonché le viti inferiore e superiore, in modo da poter fare scorrere le due metà del guscio allontanandole o avvicinandole. Posizionare il guscio sul tronco in modo che gli avvallamenti del sostegno per il bacino si trovino direttamente al di sopra delle creste iliache del paziente. Far scorrere ora le due metà del guscio in modo che il guscio stesso poggi con la superficie piana sull'intero tronco (IX). Dopodiché serrare tutte le viti del guscio. Il bordo superiore deve terminare circa 3 cm al di sotto delle scapole. In caso di necessità è possibile modificare l'altezza del guscio accorciando il bordo superiore. Attenzione: Spinova Immo Plus è disponibile in due diverse altezze. Per inserire il guscio nel bendaggio base eseguire le operazioni descritte nel paragrafo **Rimozione del guscio** in ordine inverso.

Nota: il materiale plastico può essere tagliato utilizzando delle comuni forbici per cuoio. Prestare attenzione a levigare i bordi risultanti dal taglio.

Spinova Immo

Adattamento / montaggio

Adattare la chiusura addominale, la placca dorsale, le clip laterali e il sistema di cinturini di trazione come precedentemente descritto.

Attrezzatura necessaria

Chiave a brugola 2,5 mm (disponibile come accessorio)

Adattamento del guscio
Rimozione del guscio dall'ortesi

Rimuovere il sistema di trazione dalla placca dorsale sganciando le estremità blu e grigie dalle clip laterali. Rimuovere entrambi i dischetti in velcro dal lato posteriore del guscio. Allentare la vite centrale nell'area della placca dorsale e rimuoverla dal guscio.

Regolazione in altezza, larghezza e angolazione del guscio

Una volta rimosso il sistema di cinturini di trazione, allentare a mano il dado al centro del guscio nonché le viti inferiore e superiore, in modo da poter fare scorrere le due metà del guscio allontanandole o avvicinandole. Posizionare il guscio sul tronco in modo che gli avvallamenti del sostegno per il bacino si trovino direttamente al di sopra delle creste iliache del paziente. Far scorrere ora le due metà del guscio in modo che il guscio stesso poggi con la superficie piana sull'intero tronco (IX). Dopodiché serrare tutte le viti del guscio. Il bordo superiore deve terminare circa 3 cm al di sotto delle scapole. In caso di necessità è possibile modificare l'altezza del guscio accorciando il bordo superiore. Per posizionare il sistema di cinturini di trazione sul guscio eseguire le operazioni descritte nel paragrafo **Rimozione del guscio** in ordine inverso.

Con Spinova Immo la regolazione della circonferenza può essere eseguita anche spostando il connettore del guscio (X). Una volta completata la regolazione della circonferenza potrebbe essere necessario adattare il sistema di cinturini di trazione.

Nota: il materiale plastico può essere tagliato utilizzando delle comuni forbici per cuoio. Prestare attenzione a levigare i bordi risultanti dal taglio.

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

[1] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

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.

Las siguientes indicaciones son aplicables a los productos

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Por favor, consulte también las instrucciones especiales para su producto en las siguientes páginas.

Riesgos de la aplicación

⚠ **Precaución***

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

La ortesis para la columna vertebral Spinova debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso 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 óptima colocación de la ortesis, el producto debe adaptarse individualmente por personal competente[1] con la debida formación.
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 base (en el caso de Spinova Immo en la parte interior de la férula de espalda).

La primera adaptación del producto y su instrucción solo deberán realizarse por personal competente con la debida formación. El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión (body de compresión, medias de compresión linfática), solo puede realizarse previo consejo médico. Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico. En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad. Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. 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 la ortesis demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto ortopédico si siente una presión desagradable y pregunte al personal competente al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.

Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

Tras una operación, acuda regularmente a un médico para que controle la herida.

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

Recomendación: ¡Nunca exponga el producto a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, almacenamiento en el coche)! Es posible que se dañe el material. Puede mermarse la efectividad de la ortesis.

Indicaciones de uso

Colocación

(1) Coloque la ortesis centrada a la altura de la cintura, de manera que cubra la parte inferior de la espalda. Las flechas impresas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. (2) Ahora, meta los dedos desde el lateral en las aberturas para los dedos previstas para ellos en el cierre abdominal y tire uniformemente hacia el lado. Después, tire de los cierres hacia delante. (3) Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen para elevarlo y cubra la mitad izquierda del cierre con la mitad derecha hasta que pueda cerrar el velcro.

(4) Ahora, agarre los dos extremos del sistema del cinturón de tracción; las asas del cierre por enganches son desplegables. Separe el sistema del cinturón de tracción lateralmente. (5) Una el enganche y la lengüeta gradual en la zona inferior del vientre y encastre el gancho en la lengüeta gradual del cierre por enganches. En caso necesario, puede encastrar el gancho en varias hendiduras de la lengüeta gradual para variar la compresión del sistema de tracción de manera individual.

Después de colocar la ortesis, asegúrese de que el material de la malla no está arrugado. En caso de que hubiera arrugas, adhiera el velcro más apretado sobre los dos cierres abdominales del vendaje base.

Recomendación: En caso de estar sentado durante mucho tiempo, se recomienda aflojar ligeramente el cierre por enganches para descargar la presión ejercida sobre el vientre.

Retirada

Suelte el cierre por enganches del sistema de cinturón de tracción. A continuación, agarre las aberturas de inserción del cierre abdominal y suelte el velcro. Para evitar daños, vuelva a adherir el cierre abdominal con el velcro después de quitarse la ortesis.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor

• Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de limpieza

En caso de necesidad, la ortesis se puede lavar a mano con un detergente suave. Deje que la ortesis se seque al aire.

Instrucciones de mantenimiento

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

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

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

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

Obligación de informar

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

Eliminación

Puede desechar el producto conforme a la legislación vigente correspondiente.

Información actualizada: 2023-04

Spinova Unload Plus

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

Spinova Unload Plus es un producto médico. Se trata de una ortesis para la deslordosis y descarga reforzada de la columna lumbar con marco de transición desmontable.

Indicaciones

• Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral, descarga de la cara posterior de las vértebras
• Espondilólisis / espondilolistesis, grados I – II
• Deformidad lumbar muy grave en caso de síndrome facetario / artrosis
• Lumboisquialgia muy grave con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
• Destenosis lumbares del canal espinal incluso con paresis (conservador, postoperatoria)
• Síndrome lumbar (pseudo-)radicular muy grave
• Estenosis foraminal

Componentes

A – Vendaje base
B – Cierre abdominal con aberturas para los dedos
C – Cinturones de tracción / sistema de cinturones de tracción
D – Férula de espalda
E – Cierre por enganches
D – Clips laterales
G – Marco de transición
H – Almohadilla abdominal

Indicaciones para su colocación

La Spinova Unload Plus se suministra en talla estándar ya montada. Las varillas de corsé, la férula de espalda, el cierre abdominal, el marco de transición y el sistema de cinturón de tracción con cierre por enganches tienen que ajustarse individualmente por personal competente. El marco de transición y la almohadilla abdominal deben estar fijadas con velcro en el vendaje base. Para retirar y colocar el marco, véanse las **Indicaciones de limpieza**.

Indicaciones de limpieza

En caso de necesidad, Spinova Unload Plus se puede lavar a mano con un detergente suave. Antes del lavado, separe el marco de transición y la almohadilla abdominal G H. Tras el secado, vuelva a colocar el marco de transición. Para ello, coloque frente a sí la ortesis con el interior hacia arriba. Las flechas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. Las flechas en los arcos del marco de transición señalarán hacia arriba. Fije los dos arcos del marco de transición. Para ello, pase una lengüeta de velcro desde delante a través de la presilla del arco VII. Ahora, coloque la almohadilla abdominal sobre el cierre abdominal derecho H.

Datos técnicos / parámetros

La Spinova Unload Plus se compone de un vendaje base con varillas de corsé, una férula de espalda, un cierre abdominal, un sistema de tracción con cierre por enganches, así como de un marco de transición y una almohadilla abdominal.

Spinova Support Plus

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

Spinova Support Plus es un producto médico. Se trata de una ortesis para la estabilización de la columna lumbar con almohadilla lumbar de forma anatómica.

Indicaciones

• Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral; descarga de la cara anterior de las vértebras
• Espondilólisis / espondilolistesis de grado II
• Lumboisquialgia moderada con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
• Destenosis lumbares del canal espinal incluso con paresis (conservador, postoperatoria)
• Deformidad lumbar moderada en caso de síndrome facetario / artrosis
• Síndrome lumbar (pseudo-)radicular moderado
• Degeneración graves / insuficiencia muscular
• Estados tras prolapso (postoperatorio, conservador)
• Estados tras discectomía
• Estados tras espondilodesis / cifoplastia (de una / varias fases)
• Osteoporosis

Componentes

A – Vendaje base
B – Cierre abdominal con aberturas para los dedos
C – Cinturones de tracción / sistema de cinturones de tracción
D – Férula de espalda
E – Cierre por enganches
D – Clips laterales
H – Almohadilla abdominal
I – Almohadilla de transición

Indicaciones para su colocación y montaje

Spinova Support Plus se suministra en talla estándar ya montada. Las varillas de corsé, la férula de espalda, el cierre abdominal y el sistema de cinturón de tracción con cierre por enganches tienen que ajustarse individualmente por personal competente. La almohadilla de transición y la almohadilla abdominal tienen que fijarse con velcro en el vendaje base. Para retirar y colocar la almohadilla, véanse las **Indicaciones de limpieza**.

Indicaciones de limpieza

En caso de necesidad, Spinova Support Plus se puede lavar a mano con un detergente suave. Antes del lavado, retire las dos almohadillas I H.

Tras el secado, vuelva a insertar ambas almohadillas en su Spinova Support Plus. Para ello, coloque frente a sí la ortesis con el interior hacia arriba. Las flechas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. Fije la almohadilla lumbar con la punta señalando hacia abajo en el centro del vendaje I. Ahora, coloque la almohadilla abdominal sobre el cierre abdominal derecho H.

Datos técnicos / parámetros

La Spinova Support Plus se compone de un vendaje base con varillas de corsé, una férula de espalda, un cierre abdominal y un sistema de cinturón de tracción con cierre por enganches, así como de una almohadilla de transición y abdominal.

Spinova Immo Plus

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

Spinova Immo Plus es un producto médico. Se trata de una ortesis para la inmovilización de la columna lumbar con función de movilización por medio de una cubierta desmontable.

Su especial estructura permite una terapia controlada según un esquema gradual adaptable individualmente:

Etapa 1 (fase de estabilización):

Para estabilizar la columna vertebral tras una operación al comienzo de un tratamiento no quirúrgico, la ortesis se utiliza junto con su cubierta.

Etapa 2 (fase de movilización):

Cuando empieza la movilización con el proceso de curación avanzado, se quita la cubierta plástica. Se refuerza el vendaje base en la zona lumbar / sacra correspondiente con las varillas de corsé.

Por favor, consulte a su médico el momento de retirada de la cubierta.

Indicaciones

• Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral considerables; descarga de la cara anterior o posterior de las vértebras
• Tumores (metástasis)
• Estados tras espondilodesis / cifoplastia (de una / varias fases)
• Síndrome lumbar (pseudo-)radicular muy grave
• Lumboisquialgia muy grave con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
• Destenosis lumbares del canal espinal con paresis (conservador, postoperatoria)
• Estenosis foraminal
• Osteocondrosis
• Degeneración graves / insuficiencia muscular
• Deformidad lumbar grave en caso de síndrome facetario / artrosis
• Tras un prolapso (terapia conservadora / posoperatoria)
• Estado tras una discectomía
• Espondilólisis / espondilolistesis de grados I – III

Componentes

A – Vendaje base
B – Cierre abdominal con aberturas para los dedos
C – Cinturones de tracción / sistema de cinturones de tracción
D – Férula de espalda
E – Cierre por enganches
D – Clips laterales
H – Almohadilla abdominal
J – Cubierta con funda textil

Indicaciones para su colocación

Spinova Immo Plus se suministra en talla estándar ya montada. La cubierta, las varillas, el cierre abdominal, así como los cinturones de tracción, deben ajustarse individualmente por personal competente. La almohadilla abdominal deberá fijarse con velcro en el vendaje base.

6 Para retirar el revestimiento textil, pase las dos bandas de goma del vendaje base por encima de los bordes delanteros de la cubierta. A continuación, retire el revestimiento. Para retirar la cubierta de la ortesis, suelte el tornillo central en la zona de la férula de espalda. Retire la cubierta del vendaje base. A continuación puede utilizar el vendaje base sin cubierta.

Indicaciones de limpieza

El revestimiento textil de la cubierta puede lavarse a máquina a una temperatura de 40 grados. Limpie la cubierta con un paño y un detergente suaves. Si se usa Spinova Immo Plus sin cubierta (fase de movilización), la ortesis se puede lavar a mano si es necesario. Después, deje que la ortesis se seque al aire.

Datos técnicos / parámetros

La Spinova Immo Plus se compone de un vendaje base con varillas de corsé, una férula de espalda, un cierre abdominal y un sistema de cinturón de tracción con cierre por enganches, así como de una cubierta y una almohadilla abdominal.

Spinova Immo

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

Spinova Immo es un producto médico. Se trata de una ortesis para la inmovilización de la columna lumbar.

Indicaciones

• Inmovilización de la columna vertebral (preoperatorias, postoperatorias, postraumática, dolencias inflamatorias)
• Tratamiento conservador de fracturas para las fracturas simples y estables

Componentes

B – Cierre abdominal con abertura para los dedos
C – Cinturones de tracción / sistema de cinturones de tracción
D – Férula de espalda
E – Cierre por enganches
D – Clips laterales
C – Unión de la cubierta
L – Cubierta

Indicaciones para su colocación

Spinova Immo se suministra en talla estándar ya montada. La cubierta, las varillas, el cierre abdominal, así como los cinturones de tracción, deben ajustarse individualmente por personal competente.

Indicaciones de limpieza

Limpie la cubierta con un paño y un detergente suaves. Después, deje que la ortesis se seque al aire.

Datos técnicos / parámetros

La Spinova Immo se compone de un sistema de cubierta, un cierre abdominal, una unión de la cubierta, una férula de espalda y un sistema de cinturones de tracción con cierre por enganches.

Personal competente[1]

Las siguientes indicaciones son aplicables a los productos

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Por favor, consulte también las instrucciones especiales para el producto correspondiente en las siguientes páginas.

Indicaciones generales

Los productos Spinova están preajustados en función de la talla, pero en caso necesario, pueden adaptarse individualmente dependiendo de los lugares de aplicación (indicaciones) y de la estructura del cuerpo (anatomía). Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de la ortesis. Practique con el paciente la correcta colocación del producto (1 – 5). No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perder su validez. La ortesis para la columna vertebral Spinova está destinada para el tratamiento de un solo paciente.

Asegúrese de que la colocación de la ortesis se realiza sin arrugas (no procede para la Spinova Immo). En caso de que se formen arrugas, permita al paciente que se vuelva a colocar la ortesis, situando las dos mitades del cierre abdominal a más distancia uno encima del otro. Otra posibilidad para reducir la formación de arrugas es adaptar los cierres abdominales a la forma del cuerpo del paciente.

Adaptación individual de la ortesis

Herramientas necesarias

• Tijeras
• Llave Torx TZ40 / llave dinamométrica 0,25 Nm (disponible como complemento)

Adaptación de los cierres abdominales a la forma del cuerpo del paciente

Tiene la posibilidad de ajustar los cierres abdominales individualmente en cuanto a la inclinación y el ancho. Para ello, afloje los cierres abdominales y vuelva a pegar éstos a la nueva posición. El terciopelo sobrante del vendaje base puede recortarse después de la adaptación con unas tijeras para tela. El velcro que sobresalga tiene que cubrirse con una tira de terciopelo para evitar daños. Existe la posibilidad de recortar completamente la tira de velcro exterior, en caso de no necesitarse (I).

Adaptación de la férula de espalda

Desenganche los extremos de los cinturones azules de la férula de espalda. Suelte el tornillo (Spinova Immo / Immo Plus). Retire la férula de espalda con las varillas de aluminio incluidas y adáptelas correctamente al paciente (II).

Adaptación de los clips laterales

Para evitar las huellas de presión en las vértebras o los arcos costales, puede mover individualmente los clips laterales en la zona del terciopelo (III).

Recomendación: Después de adaptar los cierres abdominales y los clips laterales, puede ser necesario volver a adaptar el sistema de cinturón de tracción al contorno abdominal.

Adaptación de la almohadilla abdominal (no válido para Spinova Immo)

Fije con velcro la almohadilla abdominal a la parte inferior izquierda del cierre abdominal izquierdo.

Ajuste del sistema de cinturones de tracción

Ajuste del contorno abdominal

Coloque la ortesis al paciente del modo anteriormente descrito. No cierre el cierre por enganches. Abra los topes (IV) de los 4 extremos azules del sistema de tracción hacia el símbolo del candado abierto 🔓. Ahora, deje que el paciente separe lateralmente los extremos del sistema de cinturón de tracción y, seguidamente, cierre el cierre por enganche en la posición central de la lengüeta gradual. A continuación, posicione los topes de los extremos del cinturón en «cerrado» 🔒. Tense el sistema de tracción apretando simultáneamente los cuatro tornillos Torx en el sentido de las agujas del reloj. Cuente las vueltas. Como alternativa, recomendamos apretar los tornillos con una llave dinamométrica Torx con 0,25 Nm (disponible como complemento) (V).

Pida al paciente que vuelva a abrir el cierre por enganches y separe lateralmente de los cinturones de tracción y lo vuelva a cerrar. Debe ser posible cerrar el cierre por enganches en una posición centrada, de modo que el paciente pueda seguir usando la ortesis aunque pierda o gane peso. Si no se puede alcanzar la posición central, repita el proceso de ajuste completo.

Pregunte al paciente si la ortesis está cómodamente ajustada y si tiene una estabilidad suficiente.

Ajuste terapéuticamente conveniente del sistema de cinturones de tracción

Los cinturones de tracción pueden posicionarse en una altura variable para la lordosis o deslordosis, así como para la adaptación individual. Para ello, la férula de espalda tiene 12 posiciones de enganche distintas (VI).

Recomendación: Enganche los cinturones de tracción siempre de manera simétrica en la férula de espalda.

Después de un cambio de posición de los cinturones de tracción, puede ser necesario volver a adaptar el sistema de cinturón de tracción al contorno abdominal.

Spinova Unload Plus

Adaptación / montaje

Adapte el cierre abdominal, la férula de espalda, los clips laterales, la almohadilla abdominal y el sistema de cinturón de tracción del modo anteriormente descrito.

Adaptación del marco de transición (VII)

Para adaptar el marco de transición, suéltelo del vendaje base. Para ello, retire dos tiras de velcro del marco de transición y abra las dos lengüetas de velcro del vendaje base. Puede adaptar los nervios de aluminio del marco de transición individualmente. A continuación, vuelva a colocar con el velcro el marco de transición. Posiciónelo de tal modo, que realice su función de apoyo y descarga de manera óptima, conforme a la forma del cuerpo del paciente. Las flechas en los arcos del marco y en el interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba.

Tenga en cuenta que la Spinova Unload Plus está disponible en dos alturas.

Spinova Support Plus

Adapte el cierre abdominal, la férula de espalda, los clips laterales, la almohadilla abdominal y el sistema de cinturón de tracción del modo anteriormente descrito.

Colocación de la almohadilla lumbar (VIII)

Coloque frente a sí la ortesis con el interior hacia arriba. Las flechas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba. Fije la almohadilla lumbar con la punta señalando hacia abajo en el centro del vendaje. La almohadilla lumbar debería terminar a aprox. 3 cm por debajo de los omóplatos. Ahora, fije la almohadilla lumbar al cierre abdominal izquierdo. Tenga en cuenta que la Spinova Support Plus está disponible en dos alturas.

Spinova Immo Plus

Adaptación / montaje

Adapte el cierre abdominal, la férula de espalda, los clips laterales, la almohadilla abdominal y el sistema de cinturón de tracción del modo anteriormente descrito.

Herramientas necesarias

Llave Allen 2,5 mm (disponible como complemento)

Adaptación de la cubierta

Retirada de la cubierta de la ortesis

(6) Suelte el tornillo central en la zona de la férula de espalda. Pase las dos bandas de goma del vendaje base por encima de los bordes delanteros de la cubierta. Retire el vendaje base de la cubierta lumbar. En caso necesario, retire el revestimiento textil de la cubierta.

Ajuste de altura, anchura e inclinación de la cubierta

Una vez retirada la cubierta del vendaje base, suelte a mano la tuerca del centro de la cubierta, así como el tornillo superior e inferior, de manera que las mitades de la cubierta se puedan mover fácilmente entre sí. Coloque la cubierta en el tronco de tal modo, que las hendiduras de la valva para la pelvis queden directamente encima de la cresta ilíaca del paciente. Ahora, una las dos mitades de la cubierta lo máximo posible, de manera que la cubierta quede sobre la superficie de todo el tronco (IX).
A continuación, fije todos los tornillos de la cubierta. El borde superior debería terminar a unos 3 cm por debajo de los omóplatos. En caso necesario se puede acortar el borde superior para modificar la altura de la cubierta. Tenga en cuenta que la Spinova Immo Plus está disponible en dos alturas. Para colocar la cubierta en el vendaje base, proceda en orden inverso al descrito en el punto **Retirada de la cubierta**.

Recomendación: El plástico se puede cortar con unas tijeras convencionales para cuero. Asegúrese de desbarbar (alisar) el canto de corte que se forma.

Spinova Immo

Adaptación / montaje

Adapte el cierre abdominal, la férula de espalda, los clips laterales y el sistema de cinturón de tracción del modo anteriormente descrito.

Herramientas necesarias

Llave Allen 2,5 mm (disponible como complemento)

Adaptación de la cubierta
Retirada de la cubierta de la ortesis

Retire el sistema de tracción de la férula de espalda, desenganchando los extremos azules, así como los extremos grises de los clips laterales. Retire los dos puntos de velcro de la parte trasera de la cubierta. Suelte el tornillo central en la zona de la férula de espalda y retírela de la cubierta.

Ajuste de altura, anchura e inclinación de la cubierta

Una vez retirado el sistema de cinturón de tracción, suelte a mano la tuerca del centro de la cubierta, así como el tornillo superior e inferior, de manera que las mitades de la cubierta se puedan mover fácilmente entre sí. Coloque la cubierta en el tronco de tal modo, que las hendiduras de la valva para la pelvis queden directamente encima de la cresta ilíaca del paciente. Ahora, una las dos mitades de la cubierta lo máximo posible, de manera que la cubierta quede sobre la superficie de todo el tronco (IX).

A continuación, fije todos los tornillos de la cubierta. El borde superior debería terminar a unos 3 cm por debajo de los omóplatos. En caso necesario se puede acortar el borde superior para modificar la altura de la cubierta. Para colocar el sistema de cinturón de tracción a la cubierta, proceda en orden inverso al descrito en el punto **Retirada de la cubierta**.

El ajuste del contorno en la Spinova Immo también puede realizarse desplazando la unión de la cubierta (X). Después del ajuste del contorno, puede ser necesario adaptar el sistema de cinturón de tracción.

Recomendación: El plástico se puede cortar con unas tijeras convencionales para cuero. Asegúrese de desbarbar (alisar) el canto de corte que se forma.

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

[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes e instruir sobre su uso.

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

As instruções seguintes aplicam-se aos produtos

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Observe também as instruções sobre o seu produto nas páginas seguintes.

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 uma colocação perfeita da ortótese, o produto tem de ser ajustado individualmente por pessoal técnico qualificado[1]. Respeite as indicações de lavagem na etiqueta. A etiqueta com informações relativas ao tamanho, fabricante, indicações de conservação e marcação CE encontra-se no lado interior da ligadura de base (no caso da Spinova Immo, no lado interior da placa lombar).

O primeiro ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados por pessoal técnico qualificado. Se pretender combinar a utilização com outros produtos, p.ex. no âmbito de um tratamento de compressão (body de compressão, meias de compressão), consulte previamente o seu médico. Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico. Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos. 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 a ortótese, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos. Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e pergunte ao pessoal técnico qualificado sobre isto, bem como sobre questões gerais de manuseamento.

Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo. Após uma operação, a ferida deve ser regularmente controlada por um médico.

Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

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

Indicações de utilização

Colocação

(1) Posicione a ortótese ao centro, à altura da cintura, de modo que a parte inferior das costas fique coberta. As setas gravadas nos lados interiores do fecho abdominal estão direcionadas para cima. (2) Mova agora os dedos a partir do lado até às aberturas para os dedos existentes, no fecho abdominal, e puxe-as uniformemente para o lado até atingir a estabilização pretendida. Só depois puxe os fechos para a frente. (3) Levante ligeiramente o abdómen a partir de baixo com a metade esquerda do fecho e coloque a metade direita do fecho sobre a esquerda, até conseguir engatá-las.

(4) Em seguida, de ambos os lados, agarre nas extremidades do sistema de cinta de aperto; as pegas do fecho do cinturão são rebatíveis para fora. Puxe o sistema de cinta de aperto lateralmente para fora. (5) Passe o cinturão e o recetáculo pela área inferior do abdómen e engate o gancho no recetáculo do fecho do cinturão. Se necessário, pode engatar o gancho em diferentes ranhuras do recetáculo, para variar a compressão do sistema de aperto de forma individual.

Após a colocação da ortótese, certifique-se de que o material de rede não provoca dobras. Se forem visíveis dobras, aperte melhor os dois fechos abdominais da ligadura de base um sobre o outro.

Indicação: Se permanecer sentado durante longos períodos, recomendamos, para aliviar a pressão abdominal, que relaxe um pouco o fecho do cinturão.

Remoção

Desaperte o fecho do cinturão do sistema de cinta de aperto. Em seguida, agarre nas bolsas de inserção do fecho abdominal e solte a fixação. Aperte novamente o fecho abdominal após a remoção da ortótese, para evitar danos.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Limitação acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com meios auxiliares colocados)

Indicações de limpeza

Em caso de necessidade, pode lavar à mão a ortótese com um detergente suave. Deixe a ortótese a secar ao ar.

Indicações de manutenção

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

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 o produto não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:
- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

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

Dever de notificação

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

Eliminação

Pode eliminar o produto de acordo com as normas legais nacionais.

Versão atualizada em: 2023-04

Spinova Unload Plus

Finalidade / Local de aplicação

A Spinova Unload Plus é um produto médico. É uma ortótese para a deslordose e o alívio acentuado da coluna lombar com armação de transição.

Indicações

- Fraturas vertebrais (coluna lombar) com danos no corpo vertebral – alívio da parte traseira das vértebras
- Espondilólise / espondilolistese, grau I – II
- Deformidade lombar grave no caso de síndrome das facetas / artrose
- Lombomialgia grave com falhas musculares em caso de protusão dos discos intervertebrais consideráveis / prolapso
- Estenoses lombares do canal espinal também com paresia (conservadoras, pós-operatórias)
- Síndrome lombar grave (pseudo) radicular grave
- Estenoses foraminais

Componentes

A – Ligadura de base
B – Fecho abdominal com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto / sistema de cinta de aperto
D – Placa lombar
E – Fecho do cinturão
F – Clipes laterais
G – Armação de transição
H – Almofada abdominal

Instruções de montagem

O Spinova Unload Plus é fornecido montado em tamanho padrão. As varetas dorsais, a placa lombar, o fecho abdominal, a armação de transição, assim como o sistema de cinta de aperto com fecho de cinturão têm de ser ajustados individualmente por pessoal técnico qualificado. A armação de transição e a almofada abdominal têm de ser fixas na ligadura de base. Para remoção e colocação da armação, consulte **Indicações de limpeza**.

Indicações de limpeza

Em caso de necessidade, pode lavar à mão o Spinova Unload Plus com um detergente suave. Antes da lavagem, desengate a armação de transição G H. Depois de secar, fixe novamente a armação de transição. Para isso, coloque a ortótese à sua frente com o lado interior virado para cima. As setas nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima. As setas nos estribos da armação de transição estão viradas para cima. Fixe os dois estribos da armação de transição. Para isso, desloque uma fita de velcro da frente através do olhal do estribo VII. Em seguida, coloque a almofada abdominal sobre o fecho abdominal direito H.

Dados técnicos / Parâmetros

A Spinova Unload Plus é constituída por uma ligadura de base com varetas dorsais, uma placa lombar, um fecho abdominal, um sistema de cinta de aperto com fecho de cinturão, bem como uma armação de transição e uma almofada abdominal.

Spinova Support Plus

Finalidade / Local de aplicação

A Spinova Support Plus é um produto médico. É uma ortótese para a estabilização da coluna lombar com almofada lombar anatomicamente moldada.

Indicações

- Fraturas vertebrais (coluna lombar) com danos no corpo vertebral – alívio da parte frontal das vértebras
- Espondilólise / espondilolistese, grau II
- Lombociática moderada com falhas musculares em caso de elevada protusão dos discos intervertebrais / prolapso
- Estenoses lombares do canal espinal também com paresia (conservadoras, pós-operatórias)
- Deformidade lombar moderada no caso de síndrome das facetas / artrose
- Síndrome lombar moderada (pseudo) radicular
- Degeneração grave / insuficiência muscular
- Em condições de prolapso (pós-operatório / conservador)
- Em condições de discectomia
- Em condições de espondilose / cifoplastia (um só dia / vários dias)
- Osteoporose

Componentes

A – Ligadura de base
B – Fecho abdominal com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto / sistema de cinta de aperto
D – Placa lombar
E – Fecho do cinturão
F – Clipes laterais
H – Almofada abdominal
I – Almofada de transição

Montagem

O Spinova Support Plus é fornecido montado em tamanho padrão. As varetas dorsais, a placa lombar, o fecho abdominal, assim como o sistema de cinta de aperto com fecho de cinturão têm de ser ajustados individualmente por pessoal técnico qualificado. A almofada de transição e abdominal têm de ser fixas na ligadura de base. Para remoção e colocação das almofadas, consulte **Indicações de limpeza**.

Indicações de limpeza

Em caso de necessidade, pode lavar à mão o Spinova Support Plus com um detergente suave. Desengate ambas as almofadas antes da lavagem I H.
Depois de estarem secas, fixe novamente as duas almofadas no Spinova Support Plus. Para isso, coloque a ortótese à sua frente com o lado interior virado para cima. As setas nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima. Prenda a almofada lombar com a ponta virada para baixo, no centro da ligadura I. Em seguida, coloque a almofada abdominal sobre o fecho abdominal direito H.

Dados técnicos / Parâmetros

A Spinova Support Plus é constituída por uma ligadura de base com varetas dorsais, uma placa lombar, um fecho abdominal, um sistema de cinta de aperto com fecho de cinturão, assim como uma almofada de transição e uma almofada abdominal.

Spinova Immo Plus

Finalidade / Local de aplicação

A Spinova Immo Plus é um produto médico. É uma ortótese para a imobilização da coluna lombar com função de mobilização através de cápsula removível

A construção especial permite uma terapia controlada consoante um esquema nivelar que deve ser adaptado individualmente:

1ª Fase (fase de estabilização):

A ortótese é utilizada juntamente com a barra de estabilização para proteger a coluna vertebral após uma operação ou para iniciar um tratamento não operatório.

2ª Fase (fase de mobilização):

Quando se inicia a mobilização com um processo de cura mais avançado remove-se a cápsula. A ligadura de base é reforçada pelas varetas dorsais, na área lombar e do sacro a tratar.

Pergunte ao seu médico qual o momento de remoção da cápsula.

Indicações

- Fraturas vertebrais (coluna lombar) com danos elevados no corpo vertebral – alívio da parte frontal e / ou traseira das vértebras
- Tumores (metástases)
- Em condições de espondilose / cifoplastia (um só dia / vários dias)
- Síndrome lombar grave (pseudo) radicular grave
- Lombomialgia grave com falhas musculares em caso de protusão dos discos intervertebrais consideráveis / prolapso
- Estenoses lombares do canal espinal com paresia (conservadoras, pós-operativo)
- Estenoses foraminais
- Osteocondrose
- Degeneração grave / insuficiência muscular
- Deformidade lombar grave no caso de síndrome das facetas / artrose
- Condição após prolapso (conservador / pós-operatório)
- Condição após discectomia
- Espondilólise / espondilolistese, grau I – III

Componentes

A – Ligadura de base
B – Fecho abdominal com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto / sistema de cinta de aperto
D – Placa lombar
E – Fecho do cinturão
F – Clipes laterais
H – Almofada abdominal
J – Cápsula com revestimento em tecido

Instruções de montagem

O Spinova Immo Plus é fornecido montado em tamanho padrão. A cápsula, as varetas do fecho abdominal, assim como as cintas de aperto têm de ser ajustados individualmente por pessoal técnico qualificado. A almofada abdominal deve ser engatada na ligadura de base.

6 Para remoção do revestimento têxtil, passe as duas faixas de borracha na ligadura de base sobre os rebordos dianteiros da cápsula. Em seguida, remova o revestimento têxtil. Para remover a cápsula da ortótese, solte o parafuso intermédio na área da placa lombar. Retire a cápsula da ligadura de base. Em seguida, pode usar a ligadura de base sem a cápsula.

Indicações de limpeza

O revestimento têxtil da cápsula pode ser lavado a 40 graus na máquina. Limpe a cápsula com um pano macio e um detergente suave. Se usar o Spinova Immo Plus sem cápsula (fase de mobilização), a ortótese pode ser lavada à mão, se necessário. Em seguida, deixe a ortótese secar ao ar.

Dados técnicos / Parâmetros

A Spinova Immo Plus é constituída por uma ligadura de base com varetas dorsais, uma placa lombar, um fecho abdominal, um sistema de cinta de aperto com fecho de cinturão, assim como uma cápsula e uma almofada abdominal.

Spinova Immo

Finalidade / Local de aplicação

A Spinova Immo é um produto médico. É uma ortótese para a imobilização da coluna lombar.

Indicações

- Imobilização da coluna lombar (pré-operatório, pós-operatório, pós-traumático, doenças inflamatórias)
- Tratamento de fraturas conservador de fraturas simples e estáveis

Componentes

B – Fecho abdominal com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto / sistema de cinta de aperto
D – Placa lombar
E – Fecho do cinturão
F – Clipes laterais
K – Ligação da cápsula
L – Cápsula

Instruções de montagem

O Spinova Immo é fornecido montado em tamanho padrão. A cápsula, as varetas, o fecho abdominal, assim como as cintas de aperto, têm de ser ajustados individualmente por pessoal técnico qualificado.

Indicações de limpeza

Limpe a cápsula com um pano e detergentes suaves. Em seguida, deixe a ortótese secar ao ar.

Dados técnicos / Parâmetros

A Spinova Immo é composta por um sistema de cápsula, um fecho abdominal, uma ligação de cápsula, uma placa lombar e um sistema de cinta de aperto com fecho de cinturão.

Pessoal técnico[1]

As instruções seguintes aplicam-se aos produtos

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Observe também as instruções sobre o respetivo produto nas páginas seguintes.

Indicações gerais

Os produtos Spinova são pré-ajustados de acordo com as dimensões mas podem, se necessário, ser adaptados individualmente às áreas de aplicação (indicações) e estrutura corporal (anatomia). Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que a ortótese está colocada de forma ideal de acordo com o caso em questão. Pratique a colocação correta com o paciente (1 – 5). 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. A ortótese para coluna vertebral Spinova foi concebida para o tratamento de apenas um paciente.

Assegure um assentamento sem dobras da ortótese (apenas aplicável ao Spinova Immo). Se houver dobras, peça ao paciente para colocar novamente a ortótese; as duas metades do fecho abdominal devem ser fixadas uma sobre a outra. Outra possibilidade de reduzir a formação de dobras é a adaptação dos fechos abdominais à forma do corpo do paciente.

Ajuste individual da ortótese

Ferramentas necessárias

- Recomenda-se o uso de tesoura
- Chave Torx TX 40 / chave de binário 0,25 Nm (disponível como um suplemento)

Ajuste dos fechos abdominais à forma do corpo do paciente

Tem a possibilidade de ajustar individualmente os fechos abdominais em ângulo e largura. Para isso, desaperte os fechos abdominais e prenda-os numa nova posição. Pode cortar o veludo excedente na ligadura de base com uma tesoura após o ajuste. O velcro excedente tem de ser coberto com uma fita de veludo para evitar danos. Em geral existe a possibilidade de cortar totalmente a fita de velcro exterior se não for necessária I.

Ajuste à placa lombar

Desengate as extremidades da cinta azuis da placa lombar. Solte o parafuso (Spinova Immo / Immo Plus). Retire a placa lombar com as varetas de alumínio e molde-as ao paciente de acordo com as indicações II.

Ajuste dos clipes laterais

Para reduzir os pontos de pressão na espinha ou arqueamento nas costelas, pode ajustar individualmente os clipes laterais na área do veludo III.

Indicação: Após o ajuste dos fechos abdominais e dos clipes laterais, pode ser necessário ajustar novamente o sistema de cinta de aperto ao perímetro do abdómen.

Ajuste da almofada abdominal (não aplicável ao Spinova Immo)

Fixe a almofada abdominal à parte inferior esquerda do fecho abdominal esquerdo.

Ajuste do sistema de cinta de aperto
Ajuste do perímetro do abdómen

Coloque a ortótese no paciente conforme descrito em cima. Não feche o fecho do cinturão. Abra agora os bloqueios IV das 4 extremidades azuis do sistema de aperto no sentido do símbolo de cadeado aberto.

Peça ao paciente para puxar as extremidades do sistema de cinta de aperto para fora e, em seguida, feche o fecho do cinturão na posição central do recetáculo. Em seguida, coloque os bloqueios das extremidades da cinta na posição «fechado» 🔒. Tensione o sistema de aperto puxando os quatro parafusos Torx uniformemente no sentido dos ponteiros do relógio. Conte as rotações. Alternativamente, recomendamos que aperte os parafusos com uma chave de binário Torx com 0,25 Nm (disponível como um suplemento) (V).

Peça ao paciente para abrir novamente o fecho do cinturão e puxar a cintas de aperto para os lados, afastando-as, e para voltar a apertar. O fecho do cinturão deve ser fechado numa posição intermédia, para que o paciente possa continuar a usar a ortótese em caso de aumentou ou perda de peso. Caso a posição central não possa ser ajustada, repita todo o processo de ajuste.

Pergunte ao paciente se sente uma estabilidade suficiente e um assentamento confortável da ortótese.

Ajuste do sistema de cinta de aperto de acordo com a terapia

As cintas de aperto podem ser ajustadas em altura para lordose ou deslordose ou para um ajuste individual. Para isso, a placa lombar dispõe de 12 diferentes posições de engate (VI).

Indicação: Engate a cinta de aperto sempre simetricamente na placa lombar.

Após alteração da posição da cinta de aperto, pode ser necessário ajustar novamente o sistema de cinta de aperto ao perímetro do abdómen.

Spinova Unload Plus

Ajuste / montagem

Ajuste o fecho abdominal, a placa lombar, os clipes laterais, a almofada abdominal e o sistema de cinta de aperto conforme descrito em cima.

Ajuste da armação de transição (VII)

Para ajustar a armação de transição, solte-a da ligadura de base. Para isso, remova as duas fitas de velcro da armação de transição e abra as duas fitas de velcro na ligadura de base. Pode moldar individualmente as hastes de alumínio da armação de transição. Prenda novamente a armação de transição. Posicione-a de forma a que a sua função de deslordose atue de forma adequada à forma do corpo do paciente. As setas nos suportes da armação e nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima. Lembre-se de que o Spinova Unload Plus está disponível em duas alturas.

Spinova Support Plus

Ajuste o fecho abdominal, a placa lombar, os clipes laterais, a almofada abdominal e o sistema de cinta de aperto conforme descrito em cima.

Posicionar a almofada lombar (VIII)

Posicione a ortótese com o lado interior virado para cima. As setas nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima. Prenda a almofada lombar com a ponta virada para baixo, no centro da ligadura. A almofada lombar deve terminar a aprox. 3 cm por baixo das omoplatas. Em seguida, coloque a almofada abdominal no fecho abdominal esquerdo. Lembre-se de que o Spinova Support Plus está disponível em duas alturas.

Spinova Immo Plus

Ajuste / montagem

Ajuste o fecho abdominal, a placa lombar, os clipes laterais, a almofada abdominal e o sistema de cinta de aperto conforme descrito em cima.

Ferramentas necessárias

Chave sextavada de 2,5 mm (disponível como um suplemento)

Ajuste da cápsula
Remover a cápsula da ortótese

6 Solte o parafuso intermédio na área da placa lombar. Passe as duas faixas de borracha na ligadura de base por cima dos rebordos dianteiros da cápsula. Retire a ligadura de base da cápsula lombar. Se necessário, retire o revestimento têxtil da cápsula.

Ajuste de altura, largura e ângulo da cápsula

Após remoção da cápsula da ligadura de base, solte manualmente a porca no meio da cápsula assim como o parafuso superior e inferior, para que as metades da cápsula possam ser deslocadas facilmente uma contra a outra. Posicione a cápsula no tronco de forma a que os apoios da cinta de apoio fiquem posicionados diretamente por cima da crista ilíaca do paciente. Agora aproxime as duas metades de cápsula uma da outra de forma a que a cápsula pouse de forma plana na totalidade do tronco (IX).
Em seguida, fixe todos os parafusos da cápsula. O rebordo superior deve terminar aprox. 3 cm abaixo das omoplatas. Se necessário, o rebordo superior pode ser encurtado para se alterar a altura da cápsula. Lembre-se de que o Spinova Immo Plus está disponível em duas alturas. Para colocar a cápsula na ligadura de base, proceda pela ordem inversa, conforme descrito no ponto **Remover a cápsula**.

Indicação: O plástico pode ser cortado com uma tesoura de couro disponível no mercado. Lembre-se de rebarbar os cantos de corte que sejam formados.

Spinova Immo

Ajuste / montagem

Ajuste o fecho abdominal, a placa lombar, os clipes laterais o sistema de cinta de aperto conforme descrito em cima.

Ferramentas necessárias

Chave sextavada de 2,5 mm (disponível como um suplemento)

Ajuste da cápsula
Remover a cápsula da ortótese

Retire o sistema de aperto da placa lombar desengatando as extremidades azuis e as extremidades cinzentas dos clipes laterais. Retire os dois pontos de fixação na parte traseira da cápsula. Solte o parafuso intermédio na área da placa lombar e retire-o da cápsula.

Ajuste de altura, largura e ângulo da cápsula

Após remover o sistema de cinta de aperto, desaperte manualmente a porca no centro da cápsula assim como o parafuso inferior e superior, para que as metades da cápsula possam ser deslocadas uma contra a outra facilmente. Posicione a cápsula no tronco de forma a que os apoios da cinta de apoio fiquem posicionados diretamente por cima da crista ilíaca do paciente. Agora aproxime as duas metades de cápsula uma da outra de forma a que a cápsula pouse de forma plana na totalidade do tronco (IX). Em seguida, fixe todos os parafusos da cápsula. O rebordo superior deve terminar aprox. 3 cm abaixo das omoplatas. Se necessário, o rebordo superior pode ser encurtado para se alterar a altura da cápsula. Para colocar o sistema de cinta de aperto na cápsula, proceda pela ordem inversa, conforme descrito no ponto **Remover a cápsula**.

O ajuste de perímetro pode ser efetuado no Spinova Immo também através da deslocação ligação da cápsula (X). Após o ajuste de perímetro, pode ser necessário ajustar o sistema de cinta de aperto.

Indicação: O plástico pode ser cortado com uma tesoura de couro disponível no mercado. Lembre-se de rebarbar os cantos de corte que sejam formados.

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

[1] Por 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.

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.

Följande anvisningar avser produkterna

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Beakta även de specifika anvisningarna för den enskilda produkten på följande sidor.

Användningsrisker

⚠ **Observera***

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

Din Spinova ryggradsortos ska användas endast enligt anvisningarna i denna bruksanvisning och de här angivna användningsområdena (se rubriken Ändamålsbestämning / användningsområde). 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 fackpersonal[1]. Beakta skötselanvisningarna på den isydda etiketten. Den isydda etiketten med information om storlek, tillverkare, skötselanvisningar och CE-märkning sitter på insidan av det inre stödförbandet (och hos Spinova Immo på insidan av ryggkassetten).

Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar bör ske av utbildad fackpersonal. Tala med den behandlande läkaren innan du kombinerar olika produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling (kompressionsbody, lymfkompressionsstrumpor). Om besvären tilltar eller du noterar ovanliga förändringar, kontakta omgående din läkare. Produktgarantin gäller inte vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning. Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner. Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Det förutsätter att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte fast ortosen för hårt eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Kontrollera därför att hjälpmedlet sitter korrekt om du upplever ett obehagligt tryck och rådfråga fackpersonal. Detta gäller även vid allmänna frågor om hanteringen.

Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.

Låt en läkare kontrollera såret regelbundet efter en operation.

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

Observera: Utsätt aldrig produkten för direkt hetta (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka ortosens funktion negativt.

Användningsinformation

Påtagning

1 Placera ortosen centrerad i höjd med midjan så att ortosen täcker nedre ryggen. Då pekar de inpräglade pilarna på insidan av magknäppningen uppåt. 2 För nu in fingrarna från sidan i de för detta ändamål avsedda fingerfickorna på magknäppningen och dra fickorna med jämn kraft åt sidorna. Dra först därefter knäppningarna framåt. 3 Lyft upp magen lätt underifrån med den vänstra halvan av knäppningen och placera den högra halvan av knäppningen så långt över den vänstra att den går att trycka fast.

4 Ta nu tag i ändarna av dragremsystemet på båda sidorna; reglerspännets greppöglor kan vikas ut. Dra isär dragremsystemet åt sidorna. 5 För ihop spännet och stegen vid den nedre delen av magen och häkta fast haken i reglerspännets stege. Allt efter behov kan haken häktas fast i olika stegpinnar för att variera dragsystemets kompression individuellt.

Se vid påtagningen till att ortosens nätmaterial inte bildar några veck. Om det syns några veck, dra det inre stödförbandets båda magknäppningarna en längre bit över varandra och tryck fast dem.

Observera: För att lätta på magtrycket efter en lång stunds sittande rekommenderar vi att lossa reglerspännet en aning.

Avtagning

Öppna dragremsystemets reglerspänne. Ta därefter tag i magknäppningens inskjutningsfickor och lossa kardborreknäppningen. Stäng magknäppningen igen när du har tagit av ortosen – detta för att undvika skador.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande kliniska symtom ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:

- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Kraftigare begränsning av hjärtats och lungornas kapacitet (risk för ökat blodtryck vid användning av hjälpmedlet och kraftigare fysisk ansträngning)

Rengöringsanvisningar

Vid behov kan ortosen tvättas för hand med ett milt tvättmedel. Låt ortosen lufttorka.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

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 produkt inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

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

Information om ansvar

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

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare 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 i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Senaste uppdatering: 2023-04

Spinova Unload Plus

Ändamålsbestämning / användningsområde

Spinova Unload Plus är en medicinsk produkt. Det är en ortos som motverkar lordosering och avlastar ländryggraden ytterligare med avtagbar överbryggningsram.

Indikationer

- Kotfrakturer (i ländryggraden) med skador på kotkroppen – avlastning av kotans bakkant
- Spondylolys / spondylolistes grad I–II
- Svåraste formen av lumbala deformiteter vid facettsyndrom / artros
- Svåraste formen av lumboischialgi med muskelbortfall vid kraftig diskprotrusion / prolaps
- Lumbala spinalkanalstenoser, även med pares (konservativt, postoperativt)
- Svåraste formen av (pseudo-)radikulärt lumbalsyndrom
- Foraminal stenos

Delar

A – Inre stödförband
B – Magknäppning med fingerfickor
C – Dragremmar / dragremsystem
D – Ryggkassett
E – Reglerspänne
F – Sidoclips
G – Överbryggningsram
H – Magpelott

Ihopbyggnad och monteringsanvisning

Spinova Unload Plus levereras monterad i standardstorlekar. Korsettstavarna, ryggkassetten, magknäppningen, överbryggningsramen och dragremsystemet med reglerspännet bör ställas in individuellt av utbildad fackpersonal. Överbryggningsramen och magpelotten ska sättas fast på det inre stödförbandet.
För borttagning och fastsättning av ramen, se rubriken **Rengöringsanvisningar**.

Rengöringsanvisningar

Vid behov kan din Spinova Unload Plus tvättas för hand med ett milt tvättmedel. Ta loss överbryggningsramen och magpelotten G H före tvätt. Sätt åter fast överbryggningsramen efter att ortosen har torkat. Placera ortosen med insidan vänd uppåt framför dig. Pilarna på insidan av magknäppningarna pekar uppåt. Pilarna på överbryggningsramens byglar pekar uppåt. Sätt fast överbryggningsramens båda byglar. För ett kardborreband framifrån igenom respektive bygels ögla VII. Tryck nu fast magpelotten på den högra magknäppningen H.

Tekniska data / parametrar

Spinova Unload Plus består av ett inre stödförband med korsettstavar, en ryggkassett, en magknäppning, ett remsystem med reglerspänne samt en överbryggningsram och en magpelott.

Spinova Support Plus

Ändamålsbestämning / användningsområde

Spinova Support Plus är en medicinsk produkt. Det är en ortos för stabilisering av ländryggraden med anatomiskt formad ryggpelott.

Indikationer

- Kotfrakturer (i ländryggraden) med skador på kotkroppen – avlastning av kotans framkant
- Spondylolys / spondylolistes grad II
- Medelsvår lumboischialgi med muskelbortfall vid kraftig diskprotrusion / prolaps
- Lumbala spinalkanalstenoser, även med pares (konservativt, postoperativt)
- Medelsvåra lumbala deformiteter vid facettsyndrom / artros
- Medelsvårt (pseudo)radikulärt lumbalsyndrom
- Svår degeneration / muskulär insufficiens
- Tillstånd efter prolaps (postoperativt / konservativt)
- Tillstånd efter diskektomi
- Tillstånd efter spondylodes / kyfoplastik (två sammanväxta kotor / fler sammanväxta kotor)
- Osteoporos

Delar

A – Inre stödförband
B – Magknäppning med fingerfickor
C – Dragremmar / dragremsystem
D – Ryggkassett
E – Reglerspänne
F – Sidoclips
H – Magpelott
I – Överbryggningspelott

Ihopbyggnad och montering

Spinova Support Plus levereras monterad i standardstorlekar. Korsettstavarna, ryggkassetten, magknäppningen samt dragremsystemet med reglerspännet bör ställas in individuellt av utbildad fackpersonal. Överbryggningspelotten och magpelotten ska tryckas fast på det inre stödförbandet. För borttagning och fastsättning av pelotterna, se rubriken **Rengöringsanvisningar**.

Rengöringsanvisningar

Vid behov kan din Spinova Support Plus tvättas för hand med ett milt tvättmedel. Ta loss de båda pelotterna före tvätt I H. Sätt åter fast de båda pelotterna i Spinova Support Plus efter att ortosen har torkat. Placera ortosen med insidan vänd uppåt framför dig. Pilarna på insidan av magknäppningarna pekar uppåt. Tryck fast ryggpelotten mitt på det inre stödförbandet så att pelottens spets pekar nedåt I. Tryck nu fast magpelotten på den högra magknäppningen H.

Tekniska data / parametrar

Spinova Support Plus består av ett inre stödförband med korsettstavar, en ryggkassett, en magknäppning, ett dragremsystem med reglerspänne samt en överbryggningspelott och en magpelott.

Spinova Immo Plus

Ändamålsbestämning / användningsområde

Spinova Immo Plus är en medicinsk produkt. Det är en ortos för immobilisering av ländryggen med mobiliseringsfunktion genom avtagbart skal.

Ortosens speciella konstruktion möjliggör en riktad behandling enligt ett individuellt anpassat nivåschema.

Nivå 1 (stabiliseringsfas):

För fixering av ryggraden efter en operation eller för att påbörja en icke operativ behandling används ortosen ihop med ett skal.

Nivå 2 (mobiliseringsfas):

Vid påbörjad mobilisering med framskriden läkningsprocess avlägsnas skalet. Det inre stödförbandet är förstärkt med korsettstavar i länd- / korsbensområdet som ska behandlas.

Rådfråga läkaren i vilket skede som skalet ska läggas bort.

Indikationer

- Kotfrakturer (i ländryggraden) med betydande skador på kotkroppen – avlastning av kotans fram- och / eller bakkant
- Tumörer (metastaser)
- Tillstånd efter spondylodes / kyfoplastik (två sammanväxta kotor / fler sammanväxta kotor)
- Svåraste formen av (pseudo-)radikulärt lumbalsyndrom
- Svåraste formen av lumboischialgi med muskelbortfall vid kraftig diskprotrusion / prolaps
- Lumbala spinalkanalstenoser med pares (konservativt, postoperativt)
- Foraminal stenos
- Osteokondros
- Svår degeneration / muskulär insufficiens
- Svåra lumbala deformiteter vid facettsyndrom / artros
- Tillstånd efter prolaps (konservativt / postoperativt)
- Tillstånd efter diskektomi
- Spondylolys / spondylolistes grad I – III

Delar

A – Inre stödförband
B – Magknäppning med fingerfickor
C – Dragremmar / dragremsystem
D – Ryggkassett
E – Reglerspänne
F – Sidoclips
H – Magpelott
J – Skal med textilöverdrag

Ihopbyggnad och monteringsanvisning

Spinova Immo Plus levereras monterad i standardstorlekar. Skalet, stavarna, magknäppningen samt dragremmarna bör ställas in individuellt av utbildad fackpersonal. Magpelotten bör sättas fast i det inre stödförbandet.

6 För att ta loss det textila överdraget, stryk de båda gummibanden på det inre stödförbandet över de främre kanterna på skalet. Dra därefter bort det textila överdraget. För att ta bort skalet från ortosen ska den mellanliggande skruven lossas i området kring ryggkassetten. Lyft av skalet från det inre stödförbandet. Därefter kan du använda det inre stödförbandet utan skal.

Rengöringsanvisningar

Skalets textilöverdrag kan tvättas i 40 grader i maskin. Torka av skalet med en mjuk duk och ett milt rengöringsmedel. Vid användning av Spinova Immo Plus utan skal (mobiliseringsfasen) kan ortosen, vid behov, tvättas för hand. Låt ortosen därefter lufttorka.

Tekniska data / parametrar

Spinova Immo Plus består av ett inre stödförband med korsettstavar, en ryggkassett, en magknäppning, ett dragremsystem med reglerspänne samt ett skal och en magpelott.

Spinova Immo

Ändamålsbestämning / användningsområde

Spinova Immo är en medicinsk produkt. Det är en ortos för immobilisering av ländryggen.

Indikationer

- Fixering av ländryggraden (preoperativt, postoperativt, posttraumatiskt, inflammatoriska sjukdomar)
- Konservativ frakturbehandling av enkla och stabila frakturer

Delar

B – Magknäppning med fingerficka
C – Dragremmar / dragremsystem
D – Ryggkassett
E – Reglerspänne
F – Sidoclips
K – Skalförbindning
L – Skal

Ihopbyggnad och monteringsanvisning

Spinova Immo levereras monterad i standardstorlekar. Skalet, stavarna, magknäppningen samt dragremmarna bör ställas in individuellt av utbildad fackpersonal.

Rengöringsanvisningar

Torka av skalet med en mjuk duk och ett milt rengöringsmedel. Låt ortosen därefter lufttorka.

Tekniska data / parametrar

Spinova Immo består av ett skalsystem, en magknäppning, ett skalförband, en ryggkassett och ett dragremsystem med reglerspänne.

Fackpersonal1

Följande anvisningar avser produkterna

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Beakta även de specifika anvisningarna för den enskilda produkten på följande sidor.

Allmänna anvisningar

Spinova-produkterna är förinställda enligt respektive storlek men kan vid behov anpassas individuellt efter användningsområde (indikationer) och kroppsform (anatomi). Kontrollera efter det första behandlingstillfället att ortosen sitter optimalt och har tillpassats individuellt. Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten (1 – 5). Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras och produktansvaret bortfaller. Spinova-ryggradsortosen är avsedd att användas endast av en enskild patient.

Se till att ortosen sitter utan att bilda veck (avser endast Spinova Immo). Om det bildas veck, be patienten att ta på sig ortosen på nytt och då bör de båda magknäppningarna dras en längre bit över varandra och därefter tryckas fast. En annan möjlighet att undvika veck kan vara att ställa in magknäppningarna efter patientens kroppsform.

Individuell inställning av ortosen

Nödvändiga verktyg

- Sax
- Torxnyckel TX 40 / vridmomentnyckel 0,25 Nm rekommenderas (finns som tillbehör)

Anpassning av magknäppningarna till patientens kroppsform

Möjlighet finns att beställa magknäppningarna i individuella vinklar och bredder. Lossa magknäppningarna och tryck fast dem på ett annat ställe. Överskjutande veloumaterial på det inre stödförbandet kan efter justeringen klippas bort med en textilsax. Överskjutande kardborreband måste täckas med en velourremsa för att undvika skador. I princip kan den yttre kardborreremsan klippas bort i sin helhet om den inte behövs I.

Anpassning av ryggkassetten

Häkta loss de blåa remändarna från ryggkassetten. Lossa skruven (Spinova Immo / Immo Plus). Lyft av ryggkassetten med de däri sittande aluminiumstavarna och forma dessa efter patienten enligt indikationen II.

Anpassning av sidoclipsen

För att undvika lokala tryckpunkter på utskott eller revbensbågar kan sidoclipsen flyttas individuellt inom området med veloursmaterialet III.

Observera: Efter att magknäppningarna och sidoclipsen har justerats kan det krävas att dragremsystemet åter behöver ställas in efter höftmåttet.

Anpassning av magpelottten (avser endast Spinova Immo)

Tryck fast magpelotten på vänster undersida av vänster magknäppning.

Inställning av dragremsystemet
Inställning av höftmåttet

Ta på patienten ortosen enligt beskrivningen ovan. Stäng inte reglerspännet. Öppna nu spärrarna IV på de 4 blåa ändarna av dragremsystemet så att låssymbolen hamnar i läget »öppet» 🔓. Låt nu patienten dra isär dragremsystemets ändar åt sidorna och därefter stänga reglerspännet i ett mellanläge på stegen. Ställ därefter spärrarna på remändarna i läget »stängd» 🔒. Spänn dragsystemet genom att dra åt alla fyra torxskruvar medurs lika mycket. Räkna antalet varv. Alternativt rekommenderar vi att dra åt skruvarna med 0,25 Nm med hjälp av en torxvridmomentnyckel (finns som tillbehör) V.

Be patienten att öppna reglerspännet ännu en gång och dra isär dragremmarna åt sidorna och därefter åter stänga det. Reglerspännet bör då kunna stängas i en mellanposition så att patienten vid viktökning eller -minskning fortsatt kan använda ortosen enligt gjorda inställningar. Om det inte går att ställa in mellanpositionen, upprepa hela inställningsåtgärden.

Fråga patienten om ortosen ger tillräcklig stadga och om den sitter bekvämt.

Behandlingsmässig inställning av dragremsystemet

Dragremmarna kan positioneras för att uppnå lordosering eller för att undvika densamma. Likaså kan dragremmarna positioneras varierbart i höjdled för individuell tillpassning. För dessa ändamål har ryggkassetten 12 olika fasthäktningspositioner VI.

Observera: Häkta alltid fast dragremmarna symmetriskt i ryggkassetten.

Efter att dragremmarnas position har ändrats kan det krävas på nytt att justera dragremsystemet till höftmåttet.

Spinova Unload Plus

Anpassning / montering

Ställ in magknäppningen, ryggkassetten, sidoclipsen, magpelotten och dragremsystemet enligt beskrivningen ovan.

Anpassning av överbryggningsramen VII

För att kunna ställa in överbryggningsramen ska den lossas från det inre stödförbandet. Dra loss de båda kardborreremsorna från överbryggningsramen och öppna de båda kardborreflikarna på det inre stödförbandet. Det går att forma överbryggningsramens aluminiumstavar individuellt. Sätt därefter tillbaka överbryggningsramen. Positionera överbryggningsramen efter patientens kroppsform på sådant sätt att funktionen som motverkar lordosering verkar optimalt. Pilarna på ramens byglar och på insidan av magknäppningarna pekar då uppåt. Observera att Spinova Unload Plus finns i två höjder.

Spinova Support Plus

Ställ in magknäppningen, ryggkassetten, sidoclipsen, magpelotten och dragremsystemet enligt beskrivningen ovan.

Positionering av ryggpelotten VII

Placera ortosen med insidan vänd uppåt framför dig. Pilarna på insidan av magknäppningarna pekar uppåt. Sätt fast ryggpelotten i stödförbandets mitt så att spetsen pekar nedåt. Ryggpelotten bör sluta ca 3 cm under skulderbladen. Tryck nu fast magpelotten på den vänstra magknäppningen. Observera att Spinova Support Plus finns i två höjder.

Spinova Immo Plus

Anpassning / montering

Ställ in magknäppningen, ryggkassetten, sidoclipsen, magpelotten och dragremsystemet enligt beskrivningen ovan.

Nödvändiga verktyg

Sexkantnyckel 2,5 mm (finns som tillbehör)

Anpassning av skalet

Avtagning av skalet från ortosen

6 Lossa den mellanliggande skruven i området kring ryggkassetten. Stryk de båda gummibanden på det inre stödförbandet över de främre kanterna på skalet. Lyft av det inre stödförbandet från ryggskalet. Dra i förekommande fall av överdraget från skalet.

Höjd-, bredd- och vinkelinställning av skalet

Efter att skalet har lyfts bort från det inre stödförbandet, lossa för hand muttern i skalets mitt liksom den övre och undre skruven så att skalhalvorna löper lätt och kan förskjutas mot varandra. Positionera skalet på bålen på sådant sätt att bäckenselens fördjupningar hamnar direkt ovanför patientens höftkammar. Skjut nu de båda skalhalvorna så långt in i varandra att skalet ligger dikt an mot hela bålen IX. Dra därefter åt alla skruvar i skalet. Den övre kanten bör sluta ungefär 3 cm under skulderbladen. Vid behov kan den övre kanten kapas för att ändra skalets höjd. Observera att Spinova Immo Plus finns i två höjder. För fastsättning av skalet på det inre stödförbandet: gå tillväga i omvänd ordningsföljd jämfört med beskrivningen under punkt **Avtagning av skalet**.

Observera: Det går att klippa i plasten med en vanlig lädersax. Se till att avgrada den uppkomna klippkanten.

Spinova Immo

Anpassnig / montering

Ställ in magknäppningen, ryggkassetten, sidoclipsen och dragremsystemet enligt beskrivningen ovan.

Nödvändiga verktyg

Sexkantnyckel 2,5 mm (finns som tillbehör)

Anpassning av skalet

Avtagning av skalet från ortosen

Ta loss dragsystemet ur ryggkassetten genom att häkta ut de blåa och gråa ändarna ur sidoclipsen. Dra loss de båda fästpunkterna på skalets ryggsida. Lossa den mellanliggande skruven i området kring ryggkassetten och lyft av den från skalet.

Höjd-, bredd- och vinkelinställning av skalet

Efter att dragremsystemet har lyfts bort, lossa för hand muttern i skalets mitt liksom den övre och undre skruven så att skalhalvorna löper lätt och kan förskjutas mot varandra. Positionera skalet på bålen på sådant sätt att bäckenselens fördjupningar hamnar direkt ovanför patientens höftkammar. Skjut nu de båda skalhalvorna så långt in i varandra att skalet ligger dikt an mot hela bålen IX. Dra därefter åt alla skruvar i skalet. Den övre kanten bör sluta ungefär 3 cm under skulderbladen. Vid behov kan den övre kanten kapas för att ändra skalets höjd. För fastsättning av dragremsystemet på skalet: gå tillväga i omvänd ordningsföljd jämfört med beskrivningen under punkt **Avtagning av skalet**.

Omfångsinställning kan hos Spinova Immo även ske genom att förskjuta skalförbindningen X. Efter utförd omfångsjustering kan det krävas en anpassning av dragremsystemet.

Observera: Det går att klippa i plasten med en vanlig lädersax. Se till att avgrada den uppkomna klippkanten.

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

[1] Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att ställa in ortoser / aktivstöd och instruera om deras användning.

no 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.

Følgende merknader gjelder for produktene

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Vær også oppmerksom på spesielle instrukser til produktet på følgende sider.

Risiko ved anvendelse

⚠ **OBS***

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

Spinova ryggsøyleortose skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte bruksområdene (produktets hensikt / 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 opplært fagpersonale[1]. Vær oppmerksom på vaskeanvisningen på merkelappen. Etiketten med informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisninger og CE-merke finner du på innsiden av basisstøtten (ved Spinova Immo på innsiden av ryggstøtten).

Første tilpasning og forklaring av produktet skal utføres av opplært fagpersonale. I kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved kompresjonsbehandling (kompresjonsdrakt, lymfekompresjonsstrømpe), rådfører du deg først med en lege. Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer på deg selv, må du straks oppsøke en lege. Ved feilaktig bruk eller bruk til et formål annet enn det som er angitt, ugyldiggjøres produktgarantien. Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer. Bivirkninger som kan påvirke hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring forutsettes. Ikke fest ortosen for stramt. Dette kan føre til lokale trykkmerker. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver innsnevres. Dersom hjelpemiddelet forårsaker ubehagelig trykk er derfor viktig at passformen kontrolleres. Fagpersonalet vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle håndteringsspørsmål.

Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.

Etter en operasjon skal såret regelmessig sjekkes av lege.

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

Merk: Ikke utsett produktet for direkte varme (f.eks. ovn, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Dette kan skade materialet. Det kan redusere ortosens effektivitet.

Anvisninger for bruk

Påføring

1 Plasser ortosen sentrert på midjen, slik at nedre del av ryggen dekkes. Pilene på innsiden av midjefestet peker oppover. 2 Skyv fingrene fra siden og inn i fingerlommene på midjefestet, og trekk dem jevnt til siden. Etter dette trekker du festene forover. 3 Løft magen litt opp nedenfra med den venstre festehalvdelen og legg den høyre festehalvdelen så langt over den venstre at du kan feste den på borrelåsen.

4 Ta tak i begge endene til strammebeltesystemet. Håndtakene til lukket kan foldes ut. Trekk strammebeltesystemet sideveis fra hverandre.
5 Fest sammen spenne og leider i nedre del av magen og heng kroken i leideren på spennen. Ved behov kan du feste kroken i ulike trinn på leideren for å variere kompresjonen på strammesystemet.

Når du påfører ortosen må du passe på at nettingmaterialet ikke lager noen rynker. Hvis det oppstår noen synlige rynker, fester du begge midjefestene til basisstøtten videre oppå hverandre.

Merk: Ved lengre perioder med sitting anbefales det å løsne opp lukket litt, for å ikke overbelaste trykket på magen.

Ta av

Løsne spennen til strammebeltesystemet. Deretter griper du tak i lommene til midjefestet og løsner borrelåsen. Lukk midjefestet igjen etter du har tatt av ortosen, for å unngå eventuelle skader.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhets-reaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

- Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppheting
- Økt begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for forhøyet blod-trykk ved anvendt hjelpemiddel og økt fysisk prestasjon)

Anvisninger for rengjøring

Ved behov kan du rengjøre ortosen for hånd med et mildt vaskemiddel. La ortosen tørke i luften.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig bruk og pleie er produktet så å si vedlikeholdsfritt.

Anvisninger for 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 utstyr ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

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

Ansvarsfraskrivelse

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

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallshåndtering

Du kan avhende produktet i samsvar med lokale lover og regler.

Informasjonen ble sist oppdatert: 2023-04

Spinova Unload Plus

Produktets hensikt / bruksområde

Spinova Unload Plus er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for oppretting og forbedret avlasting av lendevirvelsøylen med avtakbar broramme.

Indikasjoner

- Virvelfrakturer (LWS) med skade på ryggvirvel – avlastning av virvelens bakkant
- Spondylolyse / spondylolistese grad I – II
- Meget alvorlig deformitet ved fasettsyndrom / artrose
- Meget alvorlig lumbago-isjias med muskelsvikt etter betydelig skiveprotrusjon / prolaps
- Lumbale spinalkanalstenoser med pareser (konservativ, postoperativ)
- Meget alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Foraminal stenose

Består av

A – Basisstøtte
B – Midjefeste med fingerlommer
C – Strammebelte / strammebeltesystem
D – Ryggstøtte
E – Spenne
F – Sideklemmer
G – Broramme
H – Magepelotte

Sammensettings- og monteringsanvisning

Spinova Unload Plus leveres ferdigmontert i standardstørrelser. Korsettpinnene, ryggstøtten, midjefestet, brorammen samt strammebeltesystemet med spenne må tilpasses individuelt av opplært fagpersonale. Broramme og magepelotte må festes i basisstøtten. Se **anvisninger for rengjøring** for hvordan du fjerner og fester rammen.

Anvisninger for rengjøring

Ved behov kan du rengjøre Spinova Unload Plus for hånd med et mildt vaskemiddel. Før rengjøring fjerner du brorammen og magepelotten G H.
Etter den er tørket, fester du brorammen igjen. For å gjøre dette, legger du ortosen med innsiden vendt oppover. Pilene på innsiden av midjefestet peker oppover. Pilene på brorammens bøyle peker oppover. Fest begge bøylene til brorammen. For å gjøre dette, skyver du én av festestripene forfra og gjennom hempen på bøylen VII. Så legger du magepelotten på det høyre midjefestet H.

Tekniske data / parametre

Spinova Unload Plus består av en basisstøtte med korsettspiler, en ryggstøtte, et midjefeste, et strammesystem med spenne samt en broramme og mage-pelotte.

Spinova Support Plus

Produktets hensikt / bruksområde

Spinova Support Plus er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for stabilisering av lendevirvelsøylen med anatomisk formet rygg-pelotte.

Indikasjoner

- Virvelfrakturer (LWS) med skade på ryggvirvel – avlastning av virvelens forkant
- Spondylolyse / spondylolistese grad II
- Middels alvorlig lumbago-isjias med muskelsvikt ved betydelig skiveprotrusjon / prolaps
- Lumbale spinalkanalstenoser med pareser (konservativ, postoperativ)
- Middels alvorlig deformitet ved fasettsyndrom / artrose
- Middels alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Alvorlig degenerasjon / muskulær insuffisiens
- Tilstand ved prolaps (postoperativ / konservativ)
- Tilstand ved diskektomi
- Tilstand ved spondylodese / kyfoplastikk (én / flere dagers)
- Osteoporose

Består av

A – Basisstøtte
B – Midjefeste med fingerlommer
C – Strammebelte / strammebeltesystem
D – Ryggstøtte
E – Spenne
F – Sideklemmer
H – Magepelotte
I – Bropelotte

Sammensetting og montering

Spinova Support Plus leveres ferdigmontert i standardstørrelser. Korsettpinnene, ryggstøtten, midjefestet samt strammebeltesystemet med spenne må tilpasses individuelt av opplært fagpersonale. Bropelotte og magepelotte må festes i basisstøtten. Se **anvisninger for rengjøring** for hvordan du fjerner og fester pelottene.

Anvisninger for rengjøring

Ved behov kan du rengjøre Spinova Support Plus for hånd med et mildt vaskemiddel. Før vask åpnes borrelåsene og begge pelottene fjernes I H.
Når de er tørre, settes begge pelottene inn i Spinova Support Plus igjen og festes med borrelåsene. For å gjøre dette, legger du ortosen med innsiden vendt oppover. Pilene på innsiden av midjefestet

peker oppover. Ryggpelotten settes inn i midten av støtten med spissen pekende nedover, og festes med borrelåsen (I). Så legger du magepelotten på det høyre midjefestet (H).

Tekniske data / parametre

Spinova Support Plus består av en basisstøtte med korsettspiler, en ryggstøtte, et midjefeste, et strammesystem med spenne samt en bro-pelotte og en mage-pelotte.

Spinova Immo Plus

Produktets hensikt / bruksområde

Spinova Immo Plus er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for immobilisering av lendevirvelsøylen med mobiliseringsfunksjon ved hjelp av et avtakbart skall.

Den spesielle konstruksjonen tillater en styrt terapi i henhold til et individuelt tilpasset skjema med ulike trinn.

1. trinn (stabiliseringsfase):

For å sikre ryggsøylen etter en operasjon, eller ved begynnelsen av en ikke operativ behandling, brukes ortosen sammen med et skall.

2. trinn (mobiliseringsfase):

Ved begynnende mobilisering med fremskredet tilheling blir skallet fjernet. Basisstøtten er avstivet med korsettpinner i det lende- / korsbenområdet som skal behandles.

Spør legen din om tidspunktet for når skallet skal fjernes.

Indikasjoner

- Virvelfrakturer (LWS) med alvorlig skade på ryggvirvel – avlastning av virvelens forkant og / eller bakkant
- Tumorer (metastaser)
- Tilstand ved Spondylodese / kyfoplastikk (én / flere dagers)
- Meget alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Meget alvorlig lumbago-isjias med muskelsvikt etter betydelig skiveprotrusjon / prolaps
- Lumbale spinalkanalstenoser med pareser (konservativ, postoperativ)
- Foraminal stenose
- Osteokondrose
- Alvorlig degenerasjon / muskulær insuffisiens
- Alvorlig deformitet ved fasettsyndrom / artrose
- Tilstand etter prolaps (konservativ / postoperativ)
- Tilstand etter diskektomi
- Spondylolyse / spondylolistese grad I – III

Består av

A – Basisstøtte
B – Midjefeste med fingerlommer
C – Strammebelte / strammebeltesystem
D – Ryggstøtte
E – Spenne
F – Sideklemmer
H – Magepelotte
J – Skall med tekstilbelegg

Sammensettings- og monteringsanvisning

Spinova Immo Plus leveres montert i standardstørrelser. Skallet, pinnene til midjefestet og strammebeltet må tilpasses individuelt av opplært fagpersonell. Magepelotten må festes i basisstøtten med borrelåsen.

(6) For å ta av tekstilbelegget trekker du begge gummistrikkene på basisstøtten over skallets fremre kanter. Deretter fjerner du tekstilbelegget. For å ta skallet av ortosen løsner du den midterste skruen ved ryggstøtten. Ta skallet bort fra basisstøtten. Så kan du bruke basisstøtten uten skall.

Anvisninger for rengjøring

Tekstilbelegget til skallet kan vaskes i maskin på 40 grader. Tørk av skallet med en myk klut og et mildt rengjøringsmiddel. Ved bruk av Spinova Immo Plus uten skall (mobiliseringsfase) kan ortosen ved behov vaskes for hånd. La ortosen lufttørke deretter.

Tekniske data / parametre

Spinova Immo Plus består av en basisstøtte med korsettspiler, en ryggstøtte, et midjefeste, et strammesystem med spenne samt et skall og en mage-pelotte.

Spinova Immo

Produktets hensikt / bruksområde

Spinova Immo er et medisinsk utstyr. Det er en ortose for immobilisering av lendevirvelsøylen.

Indikasjoner

- Stabilisering av lendevirvelsøylen (preoperativ, postoperativ, posttraumatisk, betennelsessykdommer)
- Konservativ behandling av enkle og stabile brudd

Består av

B – Midjefeste med fingerlomme
C – Strammebelte / strammebeltesystem
D – Ryggstøtte
E – Spenne
F – Sideklemmer
K – Skallfeste
L – Skall

Sammensettings- og monteringsanvisning

Spinova Immo leveres montert i standardstørrelser. Skallet, pinnene til midjefestet og strammebeltet må tilpasses individuelt av opplært fagpersonell.

Anvisninger for rengjøring

Tørk av skallet med en myk klut og et mildt rengjøringsmiddel. La ortosen lufttørke deretter.

Tekniske data / parametre

Spinova Immo består av et skallsystem, et midjefeste, et skallfeste, en ryggstøtte og et strammesystem med spenne.

Fagpersonale[1]

Følgende merknader gjelder for produktene

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Vær også oppmerksom på spesielle instrukser til hver av produktene på følgende sider.

Generelle anvisninger

Spinova-produktene er forhåndsjustert i henhold til størrelsene, men kan ved behov justeres individuelt i henhold til bruksområder (indikasjoner) og kroppen (anatomi). Etter den første tilpasningen, må optimal og individuell tilpasning av ortosen kontrolleres. Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten (1 – 5). Det må ikke foretas ukyndige endringer av produktet. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar. Spinova ryggsøyleortose er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient.

Pass på at tilpasning av ortose ikke danner rynker (gjelder ikke Spinova Immo). Ved dannelse av rynker må ortosen påføres en gang til, og begge halvdelene av midjefestet må festes lengre over hverandre. En annen mulig metode for å redusere rynker er å justere midjefestene etter pasientens kroppsfasong.

Individuell justering av ortosen

Nødvendig verktøy

- Saks
- Torx-skiftenøkkel TX 40 / momentnøkkel 0,25 Nm anbefales (tilgjengelig som tilbehør)

Tilpasning av midjefestene etter pasientens kroppsfasong

Du kan vinkle midjefestene individuelt til pasienten, i tillegg til å justere bredden. For å gjøre dette må du løsne midjefestene og feste dem i ny posisjon. Overflødig velur på basisstøtten kan klippes av med en saks etter tilpasning. Overflødig borrelås må dekkes med velurbiter, for å unngå skader. I utgangspunktet skal det være mulig å skjære bort hele den ytterste borrelåsen hvis man ikke trenger den (I).

Tilpasning av ryggstøtte

Hekt av de blå belteendene på ryggstøtten. Løsne skruen (Spinova Immo / Immo Plus). Fjern ryggstøtten med de integrerte aluminiumsribbene og form disse på pasienten, i samsvar med indikasjonene (II).

Tilpasning av sideklipsene

For å unngå lokale trykkpunkter på ryggsøylen eller brystkassen, kan du flytte sideklemmene enkeltvis på veluren (III).

Merk: Etter tilpasning av midjefestene og sideklemmene kan det bli nødvendig å tilpasse strammebeltesystemet på nytt rundt livet.

Justering av magepelotten (gjelder ikke for Spinova Immo)

Løsne magepelotten og den venstre undersiden av det venstre midjefestet.

Justering av strammebeltesystemet
Justering av omkretsen i livet

Sett ortosen på pasienten som beskrevet over. Ikke lukk spennene. Så åpner du festehakene (IV) til de 4 blå endene av beltesystemet til det åpne låssymbolet 🔓. La pasienten trekke enden av strammebeltesystemet sideveis fra hverandre og lukke spennende i leiderens midtre posisjon. Plasser deretter festehakene på beltets ende på «lukket» 🔒. Stram beltesystemet ved at du trekker til alle fire Torx-skruene jevnt og med klokken. Derved teller du omdreiningene. Alternativt anbefaler vi å bruke en Torx dreiemomentnøkkel og ettertrekke skruene med 0,25 Nm (tilgjengelig som tilbehør) (V).

La pasienten åpne spennen enda en gang, trekke strammebeltene fra hverandre mot siden og lukke den igjen. Spennen skal da være lukket i midtposisjon, slik at pasienten ved vektøkning eller -tap fremdeles kan brukes ortosen som indikert. Hvis det ikke er mulig å stille inn i midterste posisjon, gjentar du hele justeringsprosessen.

Spør pasienten om ortosen er stabil nok og sitter bekvemt.

Behandlingsriktig justering av strammebeltesystemet

Strammebeltene kan posisjoneres trinnløst i høyden til lordosering eller delordosering samt individuell tilpasning. For å gjøre dette, er ryggstøtten utstyrt med 12 ulike festeposisjoner (VI).

Merk: Heng alltid strammebeltene symmetrisk i ryggstøtten.

Etter du har endret posisjonen på strammebeltene, kan det bli nødvendig å tilpasse strammebeltesystemet til midjen på nytt.

Spinova Unload Plus

Tilpasning / festing

Tilpass midjefeste, ryggstøtte, sideklemmer, magepelotte og strammebeltesystem slik det står beskrevet over.

Tilpasning av brorammen (VII)

For å tilpasse brorammen løsner du den fra basisstøtten. For å gjøre dette fjerner du de to borrelåsene fra brorammen og åpner de to borrelåsfikene på basisstøtten. Du kan forme aluminiumsstenderne til brorammen enkeltvis. Fest deretter brorammen igjen. Plasser den slik i henhold til pasientens kroppsform, slik at man kan dra full nytte av dens delordoserende funksjon. Pilene på bøylene til rammen og innsiden av midjefestene peker oppover. Vær oppmerksom på at Spinova Unload Plus finnes i to forskjellige høyder.

Spinova Support Plus

Tilpass midjefeste, ryggstøtte, sideklemmer, magepelotte og strammebeltesystem slik det står beskrevet over.

Plassering av ryggpelotten (VIII)

Legg ortosen med innsiden vendt oppover. Pilene på innsiden av midjefestet peker oppover. Rygg-pelotten settes inn i midten av støtten med spissen pekende nedover, og festes med borrelåsen. Ryggpelotten skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Så legger du magepelotten på det venstre midjefestet. Vær oppmerksom på at Spinova Support Plus finnes i to forskjellige høyder.

Spinova Immo Plus

Tilpasning / festing

Tilpass midjefeste, ryggstøtte, sideklemmer, magepelotte og strammebeltesystem slik det står beskrevet over.

Nødvendig verktøy

Unbrakonøkkel 2,5 mm (tilgjengelig som tilbehør)

Tilpasning av skallet
Ta av skallet fra ortosen

(6) Løsne du den midterste skruen ved ryggstøtten. Trekk begge gummistrikkene på basisstøtten over skallets fremre kanter. Ta basisstøtten av ryggskallet. Fjern eventuelt tekstilbelegget fra skallet.

Justering av skallets høyde, bredde og vinkel

Etter du har tatt av skallet fra basisstøtten, løsner du mutteren i midten av skallet for hånd, i tillegg til den øvre og nedre skruen, slik at skallets halvdeler lett kan beveges mot hverandre. Posisjoner skallet rundt torsoen slik at de formstøpte delene på bekkenrammen sitter rett over hoftekammene på pasienten. Skyv begge halvdelene av skallet så langt inn i hverandre at skallet ligger flatt på hele torsoen (IX). Deretter fester du alle skruene til skallet. Den øvre kanten skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Ved behov kan den øvre kanten gjøres kortere. Dette endrer høyden på skallet. Vær oppmerksom på at Spinova Immo Plus finnes i to forskjellige høyder. For å feste skallet til basisstøtten går du fram i omvendt rekkefølge som beskrevet i delen **Ta av skallet**.

Merk: Plasten kan kuttes med en vanlig skinnsaks. Påse at du sliper ned de kantene som dannes, slik at de ikke er så skarpe.

Spinova Immo

Tilpasning / montering

Tilpass midjefeste, ryggstøtte, sideklemmer og strammebeltesystem slik det står beskrevet over.

Nødvendig verktøy

Unbrakonøkkel 2,5 mm (tilgjengelig som tilbehør)

Tilpasning av skallet
Ta av skallet fra ortosen

Fjern strammesystemet fra ryggstøtten ved å hekte de blå og de grå endene av sideklemmene. Fjern begge borrelåspunktene på skallets bakside. Løsne den midterste skruen ved ryggstøtten og ta den av skallet.

Justering av skallets høyde, bredde og vinkel

Etter du har tatt av strammebeltesystemet løsner du mutteren i midten av skallet for hånd, i tillegg til den øvre og nedre skruen, slik at skallets halvdeler lett kan beveges mot hverandre. Posisjoner skallet rundt torsoen slik at de formstøpte delene på bekkenrammen sitter i plastskallet rett over hoftekammene på pasienten. Skyv begge halvdelene av skallet så langt inn i hverandre at skallet ligger flatt på hele torsoen (IX).
Deretter fester du alle skruene til skallet. Den øvre kanten skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Ved behov kan den øvre kanten gjøres kortere. Dette endrer høyden på skallet. For å feste strammebelte-systemet til skallet går du fram i omvendt rekkefølge som beskrevet i delen **Ta av skallet**.

For Spinova Immo kan justering av virkeområde også gjøres ved å flytte skallfestet (X). Etter du har justert virkeområdet kan det bli nødvendig å justere strammebeltesystemet igjen.

Merk: Plasten kan kuttes med en vanlig skinnsaks. Påse at du sliper ned de kantene som dannes, slik at de ikke er så skarpe.

* Henvisninger om fare for personskader (risiko for ulykker, person- og helseskader) ev. materielle skader (skader på produktet).

[1] Fagpersonell er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Seuraavat ohjeet koskevat tuotteita

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Noudata myös seuraavilla sivuilla olevia tuotekohtaisia ohjeita.

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ **Huomio***

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

Spinova-selkärankaortoosia saa käyttää ainoastaan tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti ja mainittuihin käyttöaiheisiin (käyttötarkoitus ja -kohde). Se on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. Ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammattihenkilöstön[1] on sovitettava tuote yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Noudata ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Perusosan sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä (Spinova Immossa se on selkälevyn sisäpuolella).

Ortoosin sovittaminen ensimmäisellä käyttökerralla ja sen käyttöön perehdyttäminen on annettava koulutetun ammattihenkilön tehtäväksi. Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten vartalo-ortoosien tai imunestekiertoa parantavien lääkinnällisten hoitosukkien) kanssa. Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi. Tuotetakuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden tai kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa. Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Älä käytä ortoosia liian kireällä, sillä se saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammattihenkilöstöltä.

Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.

Tarkistuta leikkaushaava säännöllisesti lääkärillä käyttäessäsi ortoosia leikkauksen jälkeen.

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

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

Käyttöohjeet

Pukeminen

❶ Aseta ortoosi vyötärön keskiosaan siten, että alaselkä on peitossa. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevien nuolten on osoitettava ylöspäin. ❷ Työnnä nyt sormet sivultapäin vatsan päällä olevan kiinnitysosan sormitaskuihin ja vedä kiinnitysosia tasaisesti sivullepäin. Vedä kiinnitysosat eteen vasta tämän jälkeen. ❸ Nosta vatsaa kevyesti vasemmanpuoleisen kiinnitysosan avulla ja aseta oikeanpuoleinen kiinnitysosa vasemmanpuoleisen kiinnitysosan päälle siten, että voit kiinnittää osat tarralla toisiinsa.

❹ Ota sitten kiristyshihnojen molemmista päistä kiinni. Vyökiinnikkeen kahvoja voi kääntää. Vedä hihnoja sivulle. ❺ Liitä vyö ja ohjain alavatsan kohdalta yhteen ja kiinnitä koukku vyökiinnikkeen ohjaimeen. Koukun voi kiinnittää tarpeen mukaan ohjaimen eri hakasiin ja säätää näin kiristysjärjestelmän puristusta.

Kun olet pukenut ortoosin, tarkista, että verkko-osa ei muodosta ryppyjä. Jos ryppyjä on, kiinnitä tuen perusosan vatsan päälliset kiinnitysosat pidemmälle päällekäin.

Ohje: Jos istut pidempään, suosittelemme, että löysäät vatsakiinnikettä hieman vatsaan kohdistuvan paineen vähentämiseksi.

Riisuminen

Avaa kiristyshihnajärjestelmän vyökiinnike. Tartu vatsan päällä olevan kiinnikkeen taskuihin ja irrota tarrakiinnike. Kiinnitä vatsan päälle tuleva kiinnitysosa ortoosin riisumisen jälkeen tarroilla yhteen vaurioiden välttämiseksi.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Sydämen ja keuhkojen huomattava vajaatoiminta (verenpaineen nousun riski käytettäessä apuvälinettä voimakkaan ruumiillisen rasituksen aikana)

Puhdistusohjeet

Ortoosi voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesemällä. Anna ortoosin kuivua tämän jälkeen ilmavassa paikassa.

Huolto-ohjeet

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

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 tuotteen hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.
Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

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

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Voit hävittää tuotteen asianmukaisten kansallisten määräysten mukaisesti.

Tiedot päivitetty: 2023-04

Spinova Unload Plus

Käyttötarkoitus / käyttöalue

Spinova Unload Plus on terveydenhuollon tarvike. Se on lannerangan lordoosia kohtalaisesti ojentava ja siihen kohdistuvaa kuormitusta voimakkaasti vähentävä ortoosi, jossa on irrotettava sauvasiltakehikko.

Käyttöaiheet

- (Lannerangan) nikamamurtumat, joihin liittyy nikamasolmujen vaurioita; nikaman takareunaan kohdistuvan kuormituksen vähentäminen
- Spondylolyysi / spondylolisteesi, I – II aste
- Erittäin vaikea lannerangan epämuodostuma fasettioireyhtymän / nivelrikon yhteydessä
- Erittäin vaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasten toimintahäiriöt laaja-alaisissa välilevyn protruusioissa / prolapseissa
- Lannerangan spinaalistenoosi myös pareesin yhteydessä (konservatiivinen ja leikkauksen jälkeinen)
- Erittäin vaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Foraminaalinen stenoosi

Osat

A – Tuen perusosa
B – Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, joissa sormitaskut
C – Kiristyshihnat / kiristysvyöjärjestelmä
D – Selkälevy
E – Vyökiinnike
F – Sivuklipsit
G – Sauvasiltakehikko
H – Vatsapelotti

Kokoamis- ja asennusohjeet

Spinova Unload Plus toimitetaan standardikokoisena ja valmiiksi yhteen koottuna. Korsettituet, selkälevy, vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, sauvasiltakehikko sekä vyökiinnikkeellä varustetut kiristyshihnat on annettava koulutetun ammattihenkilön säädettäväksi potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Sauvasiltakehikko ja vatsapelotti on kiinnitettävä tarralla tuen perusosaan. Kehikon irrottaminen ja asentaminen on kuvattu kohdassa **Puhdistusohjeet**.

Puhdistusohjeet

Spinova Unload Plus -ortoosi voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesemällä. Irrota sauvasiltakehikko ja vatsapelotti ennen pesua G H. Kun ortoosi on kuivunut, kiinnitä sauvasiltakehikko takaisin siihen. Aseta ortoosi eteesi siten, että sisäpuoli osoittaa ylöspäin. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Sauvasiltakehikon kaaren sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Kiinnitä sauvasiltakehikon molemmat kaaret paikalleen työntämällä yksi tarranauha edestäpäin kaaressa olevan lenkin läpi VII.
Kiinnitä nyt vatsapelotti oikeanpuoleiseen vatsan päälle tulevaan kiinnitysosaan H.

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Unload Plus koostuu tuen perusosasta, jossa on korsettituet, sekä selkälevystä, vatsan päälle tulevista kiinnitysosista, vyökiinnikkeellä varustetuista kiristyshihnoista, sauvasiltakehikosta ja vatsapelotista.

Spinova Support Plus

Käyttötarkoitus / käyttöalue

Spinova Support Plus on terveydenhuollon tarvike. Se on lannerankaa vakauttava ortoosi, jossa on anatomisesti muotoiltu selkäpelotti.

Käyttöaiheet

- (Lannerangan) nikamamurtumat, joihin liittyy nikamasolmujen vaurioita; nikaman etureunaan kohdistuvan kuormituksen vähentäminen
- Spondylolyysi / spondylolisteesi, II aste
- Keskivaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasten toimintahäiriöt laaja-alaisissa välilevyn protruusioissa / prolapseissa
- Lannerangan spinaalistenoosi myös pareesin yhteydessä (konservatiivinen ja leikkauksen jälkeinen)
- Keskivaikea lannerangan epämuodostuma fasettioireyhtymän / nivelrikon yhteydessä
- Keskivaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Vaikea rappeuma / lihasten vajaatoiminta
- Prolapsin jälkihoito (leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen)
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkihoito
- Spondylodeesin / kyfoplastian jälkihoito (yhden / usean päivän ajan)
- Osteoporoosi

Osat

A – Tuen perusosa
B – Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, joissa sormitaskut
C – Kiristyshihnat / kiristysvyöjärjestelmä
D – Selkälevy
E – Vyökiinnike
F – Sivuklipsit
H – Vatsapelotti
I – Kuormia jakava pelotti

Kokoaminen ja asennus

Spinova Support Plus toimitetaan standardikokoisena ja valmiiksi yhteen koottuna. Korsettituen, selkälevyn, vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sekä vyökiinnikkeellä varustettujen kiristyshihnojen säätäminen on annettava koulutetun ammattihenkilön tehtäväksi potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Sauvasiltakehikko ja vatsapelotti on kiinnitettävä tarralla tuen perusosaan. Pelottien irrottaminen ja asentaminen on kuvattu kohdassa **Puhdistusohjeet**.

Puhdistusohjeet

Spinova Support Plus -ortoosi voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesemällä. Irrota molemmat pelotit ennen pesua I H. Kun pelotit ovat kuivuneet, kiinnitä ne tarrakiinnityksellä takaisin Spinova Support Plus -ortoosiin. Aseta ortoosi eteesi siten, että sisäpuoli osoittaa ylöspäin. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Kiinnitä selkäpelotti tiukasti tuen keskiosaan siten, että kapea kärki osoittaa alaspäin I. Kiinnitä nyt vatsapelotti oikeanpuoleiseen vatsan päälle tulevaan kiinnitysosaan H.

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Support Plus koostuu tuen perusosasta, jossa on korsettituet, sekä selkälevystä, vatsan päälle tulevasta kiinnitysosasta, vyökiinnikkeellä varustetuista kiristyshihnoista, sauvasiltapelotista ja vatsapelotista.

Spinova Immo Plus

Käyttötarkoitus / käyttöalue

Spinova Immo Plus on terveydenhuollon tarvike. Se on lanneankaa immobilisoiva ortoosi, joka mahdollistaa mobilisaation irrotettavan tukiosan avulla.

Ortoosin erityinen rakenne mahdollistaa hoidon yksilöllisesti sovitettavan vaiheittaisen suunnitelman mukaisesti:

Vaihe 1 (stabilointivaihe):

Leikkauksen jälkeen tai ei-operatiivisen hoidon alussa ortoosissa käytetään tukiosaa selkärangan tukemiseksi.

Vaihe 2 (mobilisointivaihe):

Tukiosa poistetaan mobilisoinnin alkuvaiheessa, kun parantumisprosessi on edennyt. Perusosan korsettituet tukevat tällöin hoidettavaa lanneranka-ristiluun aluetta.

Kysy lääkäriltä, milloin tukiosa voidaan poistaa.

Käyttöaiheet

- (Lannerangan) nikamamurtumat, joihin liittyy huomattavia nikamasolmujen vaurioita; nikaman etu- ja / tai takareunaan kohdistuvan kuormituksen vähentäminen
- Kasvaimet (etäpesäkkeet)
- Spondylodeesin / kyfoplastian jälkihoito (yhden / usean päivän ajan)
- Erittäin vaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Erittäin vaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasten toimintahäiriöt laaja-alaisissa välilevyn protruusioissa / prolapseissa
- Lannerangan spinaalistenoosi, johon liittyy pareesi (konservatiivinen, leikkauksen jälkeinen)
- Foraminaalinen stenoosi
- Osteokondroosi
- Vaikea rappeuma / lihasten vajaatoiminta
- Vaikea lannerangan epämuodostuma fasettioireyhtymän / nivelrikon yhteydessä
- Prolapsin jälkihoito (konservatiivinen / leikkauksen jälkeen)
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkeinen tila
- Spondylolyysi / spondylolisteesi, I – III aste

Osat

A – Tuen perusosa
B – Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, joissa sormitaskut
C – Kiristyshihnat / kiristysvyöjärjestelmä
D – Selkälevy
E – Vyökiinnike
F – Sivuklipsit
H – Vatsapelotti
J – Kangaspäällysteinen tukiosa

Kokoamis- ja asennusohjeet

Spinova Immo Plus toimitetaan standardikokoisena ja valmiiksi yhteen koottuna. Tukiosan, vatsan päälle tulevan kiinnitysosan tukien sekä kiristyshihnojen säätäminen on annettava koulutetun ammattihenkilön tehtäväksi potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Vatsapelotti on kiinnitettävä tarralla tuen perusosaan.

❻ Kangaspäällyste irrotetaan viemällä tuen perusosan kuminauhat tukiosan ulkoreunojen yli. Sen jälkeen kangaspäällyste voidaan irrottaa. Tukiosa irrotetaan ortoosista irrottamalla selkälevyn keskiruuvi. Irrota tukiosa tuen perusosasta. Sen jälkeen voit käyttää tuen perusosaa ilman tukiosaa.

Puhdistusohjeet

Kangaspäällyste voidaan pestää koneessa 40 asteen lämpötilassa. Pyyhi tukiosa mietoon puhdistusaineeseen kostetulla liinalla. Kun Spinova Immo Plus -ortoosia käytetään ilman tukiosaa (mobilisointivaihe), ortoosi voidaan tarvittaessa puhdistaa käsin pesemällä. Anna ortoosin kuivua tämän jälkeen ilmavassa paikassa.

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Immo Plus koostuu tuen perusosasta, jossa on korsettituet, sekä selkälevystä, vatsan päälle tulevasta kiinnitysosasta, vyökiinnikkeellä varustetuista kiristyshihnoista, tukiosasta ja vatsapelotista.

Spinova Immo

Käyttötarkoitus / käyttöalue

Spinova Immo on terveydenhuollon tarvike. Se on lannerankaa immobilisoiva ortoosi.

Käyttöaiheet

- Lannerangan immobilisaatio (ennen leikkausta, leikkauksen tai vamman jälkeen, tulehdussairauksien yhteydessä)
- Yksinkertaisten ja stabiilien murtumien konservatiivinen hoito

Osat

B – Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, joissa sormitasku
C – Kiristyshihnat / kiristysvyöjärjestelmä
D – Selkälevy
E – Vyökiinnike
F – Sivuklipsit
K – Tukiosan kiinnikkeet
L – Tukiosa

Kokoamis- ja asennusohjeet

Spinova Immo toimitetaan standardikokoisena ja valmiiksi yhteen koottuna. Tukiosan, tukien, vatsan päälle tulevan kiinnitysosan sekä kiristyshihnojen säätäminen on annettava koulutetun ammattihenkilön tehtäväksi potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Puhdistusohjeet

Pyyhi tukiosa mietoon puhdistusaineeseen kostetulla liinalla. Anna ortoosin kuivua tämän jälkeen ilmavassa paikassa.

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Immo koostuu tukiosasta, vatsan päälle tulevasta kiinnitysosasta, tukiosan kiinnikkeistä, selkälevystä sekä vyökiinnikkeellä varustetuista kiristyshihnoista.

Ammattihenkilöstö[1]

Seuraavat ohjeet koskevat tuotteita

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Noudata myös seuraavilla sivuilla olevia tuotekohtaisia ohjeita.

Yleisiä ohjeita

Spinova-tuotteet on esisäädetty koon mukaan, mutta niitä voidaan tarvittaessa sovittaa käyttöalueiden (käyttöaiheiden) ja kehon rakenteen (anatomian) mukaan. Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että ortoosi istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Harjoittele tuen pukemista potilaan kanssa (1 – 5). Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen. Spinova-selkärankaortoosi on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.

Varmista, että päälle puetussa ortoosissa ei ole ryppyjä (ei koske Spinova Immoa). Jos ortoosissa on ryppyjä, pyydä potilasta pukemaan se uudelleen; vatsakiinnikkeet on tällöin vedettävä pidemmälle päällekäin. Toinen tapa vähentää ryppyjä on sovittaa vatsan päälle tulevia kiinnitysosia potilaan kehon mukaan.

Ortoosin yksilöllinen sovittaminen

Tarvittavat työkalut

- Sakset
- Torx-avain TX 40 / momenttiavain 0,25 Nm suosituksena (saatavana lisätarvikkeena)

Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sovittaminen potilaan kehon mukaan

Vatsan päälle tulevien kiinnikkeiden kulmaa ja leveyttä voidaan säätää. Löysää kiinnikkeitä ja kiinnitä ne uuteen kohtaan.
Tuen perusosan yli menevä velluuri voidaan sovittamisen jälkeen leikata kangassaksilla pois. Ylimenevä tarrakiinnitys on peitettävä velluurilla, jotta se ei pääse vahingoittamaan tuotetta. Ulompi tarranauha voidaan periaatteessa myös leikata pois, jos sitä ei tarvita (I).

Selkälevyn sovittaminen

Irrota hihnojen siniset päät selkälevystä. Irrota ruuvi (Spinova Immo / Immo Plus) Irrota selkälevy ja siinä olevat alumiinikiskot ja muotoile ne käyttöaiheen mukaisesti potilaalle sopiviksi (II).

Sivuklipsien siirtäminen

Velluurin sivuklipsejä voidaan siirtää potilaan mukaan selkärankaan tai kylkiluihin kohdistuvien paikallisten painepiikkien välttämiseksi (III).

Ohje: Kun vatsan päälle tulevia kiinnikkeitä ja sivuklipsejä on siirretty, kiristyshihnoja on mahdollisesti säädettävä uudestaa kehoon sopiviksi.

Vatsapelotin sovittaminen (ei koske Spinova Immoa)

Kiinnitä vatsapelotti vasemman puoleisen vatsan päälle tulevan kiinnikkeen alaosaan.

Kiristyshihnojen säätäminen
Kehon leveyden säätäminen

Aseta ortoosi takaisin potilaan päälle yllä kuvatulla tavalla. Älä sulje vyökiinnikettä. Avaa kiristyshihnojen neljän sinisen pään lukot (IV) avonaisen lukon kuvan kohdalle 🔓. Pyydä potilasta vetämään kiristyshihnojen päät sivusuuntiin ja sen jälkeen sulkemaan vyökiinnikkeen ohjaimen keskiosaan. Sen jälkeen vie hihnojen päässä olevat lukot suljettu-asentoon 🔒. Kiristä hihnoja kiristämällä jokaista neljää Torx-ruuvia myötäpäivään.
Laske samalla montako kertaa käännät ruuvia. Vaihtoehtoisesti suosittelemme kiristämään ruuvit Torx-momenttiavaimen (saatavana lisätarvikkeena) avulla 0,25 Nm:n voimalla (V).

Pyydä potilasta avaamaan vyökiinnike ja vetämään hihnoja sivullepäin. Pyydä häntä lopuksi sulkemaan vyökiinnike jälleen kiinni. Vyökiinnike tulee olla mahdollista sulkea keskimmäiseen kohtaan, jotta potilas voi käyttää ortoosia, vaikka potilaan paino nousisi tai laskisi. Jos kiinnikettä ei voida sulkea keskimmäiseen kohtaan, säädä ortoosi uudelleen.

Kysy potilaalta, onko ortoosi tarpeeksi vakaa ja miellyttävä.
Kiristyshihnojen säätäminen hoidon mukaan

Kiristyshihnojen korkeutta voi säätää yksilöllisesti ja sen mukaan, onko selkärankaa määrä ojentaa vai notkistaa. Selkälevyssä on tätä varten 12 eri kiinnityskohtaa (VI).

Ohje: Kiinnitä kiristyshihnat aina symmetrisesti selkälevyyn.

Jos kiristyshihnojen paikkaa on muutettu, voi olla tarpeen säätää koko kiristyshihnajärjestelmä uudelleen kehon ympärysmitan mukaan.

Spinova Unload Plus

Sovittaminen / kokoonpano

Sovita vatsan päälle tulevat kiinnikkeet, selkälevy, sivuklipsit, vatsapelotti ja kiristyshihnat edellä kuvatulla tavalla.

Sauvasiltakehikon asettaminen (VII)

Sauvasiltakehikon sovittamista varten se on irrotettava tuen perusosasta. Sitä varten irrota sauvasiltakehikon kaksi tarranauhaa ja irrota tuen perusosan kaksi tarraläppää. Sauvasiltakehikon alumiinitukia voi muokata potilaalle sopivaksi. Sen jälkeen kiinnitä sauvasiltakehikko takaisin. Aseta se siten, että sen selkää suoristava vaikutus tulee optimaalisesti esille potilaan kehon muodon mukaan. Kehikon kaaren ja vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Huomaa, että Spinova Unload Plusia on saatavana kahta korkeutta.

Spinova Support Plus

Sovita vatsan päälle tulevat kiinnikkeet, selkälevy, sivuklipsit, vatsapelotti ja kiristyshihnat edellä kuvatulla tavalla.

Selkäpelotin asettaminen (VIII)

Aseta ortoosi eteesi siten, että sisäpuoli osoittaa ylöspäin. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Kiinnitä selkäpelotti tiukasti tuen keskiosaan siten, että kapea kärki osoittaa alaspäin. Selkäpelotin tulee ulottua n. 3 cm lapaluiden alapuolelle. Kiinnitä nyt vatsapelotti vasemmanpuoleiseen vatsan päälle tulevaan kiinnitysosaan. Huomaa, että Spinova Support Plusia on saatavana kahta korkeutta.

Spinova Immo Plus

Sovittaminen / kokoonpano

Sovita vatsan päälle tulevat kiinnikkeet, selkälevy, sivuklipsit, vatsapelotti ja kiristyshihnat edellä kuvatulla tavalla.

Tarvittavat työkalut

Kuusiokoloavain 2,5 mm (saatavana lisätarvikkeena)

Tukiosan sovittaminen
Tukiosan irrottaminen ortoosista

(6) Irrottamalla selkälevyn keskiruuvi. Vie tuen perusosan kuminauhat tukiosan ulkoreunojen yli. Irrota tuen perusosa selkätuesta. Irrota kangaspäällyste tarvittaessa tukiosasta.

Tukiosan korkeuden, leveyden ja kulman säätämien

Kun tukiosa on irrotettu tuen perusosasta, löysää tukiosan keskellä olevaa mutteria sekä ylempää ja alempaa ruuvia siten, että tukiosan puoliskoja pystyy helposti työntämään toisiaan vasten. Aseta tukiosa vartaloa vasten siten, että tukiosassa olevat lantiota tukevat syventymät ovat potilaan lonkkaluun harjanteen yläpuolella. Työnnä tukiosan puoliskoja toisiaan kohti, kunnes tukiosa on tasaisesti vartaloa vasten (IX). Kiristä sen jälkeen kaikki tukiosan ruuvit. Yläreunan tulisi olla noin 3 cm lapaluiden alapuolella. Tukiosan korkeutta voi muuttaa yläreunaa lyhentämällä. Huomaa, että Spinova Immo Plusia on saatavana kahta korkeutta. Tukiosa asetetaan tuen perusosaan päinvastaisessa järjestyksessä kuin kohdassa **Tukiosan irrottaminen**.

Ohje: Muovia voi leikata tavanomaisilla nahkasaksilla. Leikkuureunasta on poistettava jäysteet.

Spinova Immo

Sovittaminen / kokoonpano

Sovita vatsan päälle tulevat kiinnikkeet, selkälevy, sivuklipsit ja kiristyshihnat edellä kuvatulla tavalla.

Tarvittavat työkalut

Kuusiokoloavain 2,5 mm (saatavana lisätarvikkeena)

Tukiosan sovittaminen
Tukiosan irrottaminen ortoosista

Irrota kiristyshihnat selkälevystä ottamalla siniset päät pois kiinnikkeistä ja harmaat päät sivuklipseistä. Irrota tarrapalat tukiosan selkäpuolelta. Löysää selkälevyn keskiruuvia ja ota se irti tukiosasta.

Tukiosan korkeuden, leveyden ja kulman säätäminen

Kun kiristyshihnat on irrotettu, löysää tukiosan keskellä olevaa mutteria sekä ylempää ja alempaa ruuvia siten, että tukiosan puoliskoja pystyy helposti työntämään toisiaan vasten. Aseta tukiosa vartaloa vasten siten, että lantiota tukevat syventymät ovat potilaan lonkkaluun harjanteen yläpuolella. Työnnä tukiosan puoliskoja toisiaan kohti, kunnes tukiosa on tasaisesti vartaloa vasten (IX). Kiristä sen jälkeen kaikki tukiosan ruuvit. Yläreunan tulisi olla noin 3 cm lapaluiden alapuolella. Tukiosan korkeutta voi muuttaa yläreunaa lyhentämällä. Kiristyshihnat asetetaan tukiosaan päinvastaisessa järjestyksessä kuin kohdassa **Tukiosan irrottaminen**.

Spinova Immon ympärysmittaa voidaan säätää myös siirtämällä tukiosan kiinnikkeitä (X). Kun ympärysmittaa on säädetty, voi olla tarpeen säätää myös kiristyshihnoja.

Ohje: Muovia voi leikata tavanomaisilla nahkasaksilla. Leikkuureunasta on poistettava jäysteet.

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

[1] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien sovituksen ja käyttöopastuksen.

da dansk

Kære 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. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

De efterfølgende oplysninger gælder for produkterne

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Vær også opmærksom på de særlige instruktioner til dit produkt på de efterfølgende sider.

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig***

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

Spinova ortose til rygsøjlen bør kun anvendes i henhold til angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted). Den er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. For at opnå en optimal pasform, bør ortosen tilpasses individuelt af faguddannet personale[1]. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket. Tøjmærket med informationer om størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på indersiden af basisbandagen (på Spinova Immo på indersiden af rygkassetten).

Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale. En evt. kombination med andre produkter, f. eks. i forbindelse med kompressionsbehandling (kompressionsbody, lymfe-kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandlende læge. Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge. Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner. Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Du må ikke stramme ortosen for meget, da der ellers lokalt kan forekomme trykstede. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndteringsspørgsmål.

Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.

Få såret kontrolleret regelmæssigt af en læge efter en operation.

Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan forelligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Bemærk: Produktet må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke ortosens funktion.

Brugsanvisning

Påtagning

(1) Placer ortosen midt på i samme højde som taljen, så den nederste del af ryggen er dækket. Pilene på indersiderne af mavelukningen skal pege opad. (2) Skub nu fingrene fra siden ind i fingerlommerne på mavelukningen og træk dem lige meget ud til siden. Først derefter skal du trække lukningerne fremad. (3) Løft maven en smule nedefra med venstre side af lukningen og læg højre side af lukningen så langt hen over den venstre, til du kan sætte den fast.

(4) Tag nu fat i begge ender af stropsystemet, håndtagene på spændelukningen kan åbnes. Træk stropsystemet fra hinanden ud til siden. (5) Før spændelukning og mallen sammen nede på maven og hægt krogen ind i spændelukningens malle. Hægten kan sættes ind i forskellige trin på mallen, så stropsystemets kompression kan indstilles individuelt.

Vær ved påtagning af ortosen opmærksom på, at netmaterialet ikke danner folder. Hvis der skulle være folder, sæt de to mavelukninger på basisbandagen længere over hinanden.

Bemærk: Det anbefales at løsne spændelukningen lidt, hvis man sidder i længere tid, for at aflaste mavetrykket.

Aftagning

Åbn spændelukningen på stropsystemet. Grib så ind i fingerlommerne på mavelukningen og løsn velcrolukningen. For at undgå skader, skal du lukke mavelukningen igen, når du har taget ortosen af.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Forøget nedsættelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på og der udføres øget fysisk aktivitet)

Rengøring

Ved behov kan ortosen håndvaskes med et mildt vaskemiddel. Lad ortosen lufttørre.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Oplysninger vedrørende brugen

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 udstyr ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstår som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i henhold til gældende, nationale regler.

Informationens udgivelsesdato: 2023-04

Spinova Unload Plus

Anvendelsesområde

Spinova Unload Plus er medicinsk udstyr. Den er en ortose til aflordisering og øget aflastning af lændehvirvelsøjlen med afmonterbart støttestativ.

Indikationer

- Ryghvirvel frakturer (lænderygsøjle) med skader på lænderygsøjlen – aflastning af bagerste hvirvelkant
- Spondylolyse / spondylolistese grad I – II
- Svær lumbal deformitet ved facetsyndrom / artrose
- Svær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Lumbal spinalstenose, også med pareser (konservativ, postoperativ)
- Alvorligt (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Foraminalstenose

Komponenter

A – Basisbandage
B – Mavelukning med fingerlommer
C – Stropper / stropsystem
D – Rygkassette
E – Spændelukning
F – Sideclips
G – Støttestativ
H – Mavepelotte

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Unload Plus leveres monteret i standardstørrelser. Korsetstiverne, rygkassetten, mavelukningen, støttestativet og stropsystemet med spændelukningen skal tilpasses individuelt af uddannede fagfolk. Støttestativet og mavepelotten skal sættes fast i basisbandagen. Se **rengøringsoplysningerne** for afmontering og montering af stativet.

Rengøring

Ved behov kan Spinova Unload Plus håndvaskes med et mildt vaskemiddel. Tag støttestativet og mavepelotten af før vask G H. Sæt støttestativet fast igen efter tørringen. Læg ortosen foran dig med indersiden opad. Pilene på indersiden af mavelukningerne peger opad. Pilene på støttestativets bøjler peger opad. Fastgør begge støttestativets bøjler. Det gøres ved at skubbe et velcrobånd forfra gennem bøjlens øje VII. Sæt nu mavepelotten fast på højre mavelukning H.

Tekniske data / parametre

Spinova Unload Plus består af en basisbandage med korsetstivere, en rygkassette, en mavelukning, et stropsystem med spændelukning samt et støttestativ og en mavepelotte.

Spinova Support Plus

Anvendelsesområde

Spinova Support Plus er medicinsk udstyr. Den er en ortose til stabilisering af lændehvirvelsøjlen med anatomisk formet rygpelotte.

Indikationer

- Ryghvirvel frakturer (lænderygsøjle) med skader på lænderygsøjlen – aflastning af forreste hvirvelkant
- Spondylolyse / spondylolistese grad II
- Middelsvær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Lumbal spinalstenose, også med pareser (konservativ, postoperativ)
- Middelsvær lumbal deformitet ved facetsyndrom / artrose
- Middelsvært (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Svær degeneration / muskulær insufficiens
- Tid efter prolaps (konservativt / postoperativt)
- Tid efter diskektomi
- Tid efter spondylodese / kyphoplasti (en etage / flere etager)
- Osteoporose

Komponenter

A – Basisbandage
B – Mavelukning med fingerlommer
C – Stropper / stropsystem
D – Rygkassette
E – Spændelukning
F – Sideclips
H – Mavepelotte
I – Støttepelotte

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Support Plus leveres monteret i standardstørrelser. Korsetstiverne, rygkassetten, mavelukningen og stropsystemet med spændelukningen bør tilpasses individuelt af uddannede fagfolk. Støttepelotten og mavepelotten skal sættes fast i basisbandagen. Se **rengøringsoplysningerne** for isætning eller udtagning af pelotterne.

Rengøring

Ved behov kan Spinova Support Plus håndvaskes med et mildt vaskemiddel. Tag begge pelotter af før vask I H. Sæt begge pelotter fast i Spinova Support Plus igen efter tørringen. Læg ortosen foran dig med indersiden opad. Pilene på indersiden af mavelukningerne peger opad. Sæt den store rygpelotte fast midt på bandagen med spidsen nedad I. Sæt nu mavepelotten fast på højre mavelukning H.

Tekniske data / parametre

Spinova Support Plus består af en basisbandage med korsetstivere, en rygkassette, en mavelukning, et stropsystem med spændelukning samt en støtte- og en mavepelotte.

Spinova Immo Plus

Anvendelsesområde

Spinova Immo Plus er medicinsk udstyr. Den er en ortose til immobilisering af lændehvirvelsøjlen med mobiliseringsfunktion ved hjælp af en afmonterbar skål.

Dens specielle konstruktion tillader en styret behandling iht. et trinopbygget skema, der skal tilpasses individuelt:

Trin 1 (stabiliseringsfase):

Til sikring af hvirvelsøjlen efter en operation eller i starten af en ikke operativ behandling anvendes ortosen sammen med skålen.

Trin 2 (mobiliseringsfase):

Ved begyndende mobilisering med fremskreden helingsproces fjernes skålen. Basisbandagen er forstærket ved lænden / korsbenet med korsetstivere.

Spørg lægen om tidspunktet for aftagning af skålen.

Indikationer

- Ryghvirvel frakturer (lænderygsøjle) med betragtelige skader på lænderygsøjlen – aflastning af forreste og / eller bagerste hvirvelkant
- Tumorer (metastaser)
- Tid efter Spondylodese / kyphoplasti (en etage / flere etager)
- Alvorligt (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Svær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Lumbal spinalstenose med pareser (konservativt, postoperativt)
- Foraminalstenose
- Osteochondrose
- Svær degeneration / muskulær insufficiens
- Svær lumbal deformitet ved facetsyndrom / artrose
- Tilstand efter prolaps (konservativt, postoperativt)
- Tilstand efter diskektomi
- Spondylolyse / spondylolistese grad I – III

Komponenter

A – Basisbandage
B – Mavelukning med fingerlommer
C – Stropper / stropsystem
D – Rygkassette
E – Spændelukning
F – Sideclips
H – Mavepelotte
J – Skål med tekstilbetræk

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Immo Plus leveres monteret i standardstørrelser. Skålen, stiverne, mavelukningen og stropperne skal tilpasses individuelt af faguddannet personale. Mavepelotten bør sættes fast i basisbandagen.

6 Træk de to gummibånd på basisbandagen hen over skålens kanter foran, for at tage tekstilbetrækket af. Tag så tekstilbetrækket af. Løsn skruen i midten af rygkassetten for at tage skålen af ortosen. Tag skålen af basisbandagen. Herefter kan basisbandagen anvendes uden skål.

Rengøring

Skålens tekstilbetræk kan maskinvaskes ved 40 grader. Tør skålen af med en blød klud og et mildt rengøringsmiddel. Hvis Spinova Immo Plus anvendes uden skål (mobiliseringsfase), kan ortosen håndvaskes ved behov. Lad ortosen lufttørre bagefter.

Tekniske data / parametre

Spinova Immo Plus består af en basisbandage med korsetstivere, en rygkassette, en mavelukning, et stropsystem med spændelukning samt en skål og en mavepelotte.

Spinova Immo

Anvendelsesområde

Spinova Immo er medicinsk udstyr. Den er en ortose til immobilisering af lændehvirvelsøjlen.

Indikationer

- Immobilisering af lændehvirvelsøjlen (præoperativt, postoperativt, posttraumatisk, betændelsessygdomme)
- Konservativ behandling af simple og stabile frakturer

Komponenter

B – Mavelukning med fingerlommer
C – Stropper / stropsystem
D – Rygkassette
E – Spændelukning
F – Sideclips
K – Skålforbinder
L – Skål

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Immo leveres monteret i standardstørrelser. Skålen, stiverne, mavelukningen og stropperne skal tilpasses individuelt af faguddannet personale.

Rengøring

Tør skålen af med en blød klud og et mildt rengøringsmiddel. Lad ortosen lufttørre bagefter.

Tekniske data / parametre

Spinova Immo består af et skålsystem, en mavelukning, en skålforbinder, en rygkassette og et stropsystem med spændelukning.

Faguddannet personale[1]

De efterfølgende oplysninger gælder for produkterne

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Vær også opmærksom på de særlige instruktioner til det respektive produkt på de efterfølgende sider.

Generelle oplysninger

Spinova-produkterne er forudindstillet efter størrelserne, men kan om nødvendigt tilpasses iht. anvendelsesområderne (indikationer) og kropsbygningen (anatomien). Kontroller efter første påtagning om ortosen passer, og om den sidder optimalt. Øv korrekt påtagning sammen med patienten (1 – 5). Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder. Spinova ortose til ryghvirvelsøjlen er udelukkende beregnet til behandling af én patient.

Kontroller, at der ikke er folder på ortosen (gælder ikke for Spinova Immo). Hvis der er folder, skal patienten endnu engang tage ortosen på, herved skal de to mavelukninger så sættes længere over hinanden. En anden måde at reducere folder på kan ske ved tilpasning af mavelukningerne til patientens kropsform.

Individuel tilpasning af ortosen

Nødvendigt værktøj

- Saks
- Torxnøgle TX 40 / momentnøgle 0,25 Nm anbefales (fås som ekstra tilbehør)

Tilpasning af mavelukningerne til patientens kropsform

Mavelukningerne kan justeres individuelt mht. vinkel og bredde. Løsn til dette formål mavelukningerne, og sæt dem fast i en ny position. Overskydende velour på basisbandagen kan efter tilpasningen klippes af med en stofsaks. Overskydende velcro skal dækkes med en veloursstrimmel for at undgå beskadigelser. Det er generelt muligt at klippe den udvendige velcrostrimmel helt af, hvis der ikke er brug for den I.

Tilpasning af rygkassetten

Hægt de blå stropender ud af rygkassetten. Løsn skruen (Spinova Immo / Immo Plus). Tag rygkassetten inkl. aluminiumsstiverne ud og form dem efter patienten iht. indikationerne II.

Tilpasning af sideclips

For at undgå lokale trykspidser på rygraden eller ribbensbuerne kan sideclipsene justeres individuelt på velouren (III).

Bemærk: Efter tilpasning af mavelukningerne og sideclipsene kan det være nødvendigt, at stropsystemet igen tilpasses til maveomkredsen.

Tilpasning af mavepelotten (gælder ikke for Spinova Immo)

Sæt mavepelotten fast på venstre underside af venstre mavelukning.

Indstilling af stropsystemet
Indstilling af maveomkredsen

Giv patienten ortosen på, som beskrevet ovenfor. Luk ikke spændelukningen. Åbn nu lukningerne (IV) på de 4 blå ender af stropsystemet, så lås-symbolet er åbent. Lad nu patienten trække enderne på stropsystemet ud til siden og efterfølgende lukke spændelukningen i midterstilling på mallen. Sæt så låseanordningerne på stropenderne på »lukket«. Stram stropsystemet ved at stramme alle fire Torx-skruer lige meget i urets retning. Tæl omdrejningerne. Man kan også stramme skruerne 0,25 Nm med en Torx-nøgle (fås som ekstra tilbehør) (V).

Få patienten til at åbne spændelukningen en gang til, trække den til siden, indtil den ønskede stramning er nået og derefter lukke den igen. Spændelukningen bør kunne lukkes i midterpositionen, så patienten ved en evt. stigende eller faldende vægt stadigvæk kan bruge ortosen iht. indikationerne. Hvis lukningen ikke kan lukkes i en midterstilling, gentages hele justeringsproceduren.

Spørg patienten, om ortosen sidder stabilt og tilstrækkelig bekvemt.

Indstilling af stropsystemet iht. behandlingen

Stropperne kan til lordosering eller aflordosering og individuel tilpasning justeres i højden. Hertil kan de hægtes ind i 12 forskellige positioner på rygkassetten (VI).

Bemærk: Hægt altid stropperne symmetrisk ind i rygkassetten.

Det kan være nødvendigt endnu engang at tilpasse stropsystemet til maveomkredsen, hvis stroppernes position er blevet ændret.

Spinova Unload Plus

Tilpasning / montering

Tilpas mavelukning, rygkassette, sideclips, mavepelotte og stropsystem som beskrevet ovenfor.

Tilpasning af støttestativet (VII)

Løsn støttestativet fra basisbandagen for at tilpasse det. Fjern de to velcrobånd fra støttestativet og åbn de to velcrobånd på basisbandagen. Aluminiumsstiverne på støttestativet kan justeres individuelt. Sæt støttestativet på igen. Placer stativet således, at det tilpasses patientens anatomiske kropsform og udfolder sin aflordoserende funktion optimalt. Pilene på stativets bøjler og indersiden af mavelukningerne peger opad. Vær opmærksom på, at Spinova Unload Plus fås i to forskellige højder.

Spinova Support Plus

Tilpas mavelukning, rygkassette, sideclips, mavepelotte og stropsystem som beskrevet ovenfor.

Placering af rygpelotten (VIII)

Læg ortosen foran dig med indersiden opad. Pilene på indersiden af mavelukningerne peger opad. Sæt den store rygpelotte fast midt på bandagen med spidsen nedad. Rygpelotten skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Sæt nu mavepelotten fast på venstre mavelukning. Vær opmærksom på, at Spinova Support Plus fås i to forskellige højder.

Spinova Immo Plus

Tilpasning / montering

Tilpas mavelukning, rygkassette, sideclips, mavepelotte og stropsystem som beskrevet ovenfor.

Nødvendigt værktøj

Unbraconøgle 2,5 mm (fås som ekstra tilbehør)

Tilpasning af skålen
Aftagning af skålen fra ortosen

❻ Løsn skruen i midten af rygkassetten. Træk de to gummibånd på basisbandagen hen over skålens forreste kanter. Tag basisbandagen af rygskålen. Tag så evt. tekstilbetrækket af skålen.

Højde-, bredde- og vinkeljustering af skålen

Tag skålen af basisbandagen og løsn så møtrikken i midten af skålen samt øverste og nederste skrue med hånden, således at skålens halvdele let kan forskydes i forhold til hinanden. Placer skålen på kroppen, så fordybningerne i bækkenstøtten sidder direkte over patientens bækkenkamme. Skub nu skålens to dele så langt ind i hinanden, at skålen ligger plant mod hele kroppen (IX).
Stram så alle skruer på skålen. Den øverste kant skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Den øverste kant kan evt. afkortes for at ændre skålens højde. Vær opmærksom på, at Spinova Immo Plus fås i to forskellige højder. Følg til anbringning af skålen den i punktet **Aftagning af skålen** beskrevne fremgangsmåde i omvendt rækkefølge.

Bemærk: Plastmaterialet kan afkortes med en almindelig lædersaks. Husk af afgrate skærekanten.

Spinova Immo

Tilpasning / montering

Tilpas mavelukning, rygkassette, sideclips og stropsystemet som beskrevet ovenfor.

Nødvendigt værktøj

Unbraconøgle 2,5 mm (fås som ekstra tilbehør)

Tilpasning af skålen
Aftagning af skålen fra ortosen

Tag stropsystemet ud af rygkassetten ved at hægte de blå og de grå ender ud af sideclipsene. Fjern de to velcropunkter på skålens bagside. Løsn skruen i midten af rygkassetten og tag den ud af skålen.

Højde-, bredde- og vinkeljustering af skålen

Tag stropsystemet af og løsn så møtrikken i midten af skålen samt øverste og nederste skrue med hånden, således at skålens to dele let kan forskydes i forhold til hinanden. Placer skålen på kroppen, så fordybningerne i bækkenstøtten sidder direkte over patientens bækkenkamme. Skub nu skålens to dele så langt ind i hinanden, at skålen ligger plant mod hele kroppen (IX). Stram så alle skruer på skålen. Den øverste kant skal ende ca. 3 cm under skulderbladene. Den øverste kant kan evt. afkortes for at ændre skålens højde. Følg til anbringning af stropsystemet den i punktet **Aftagning af skålen** beskrevne fremgangsmåde i omvendt rækkefølge.

Omkredsen på Spinova Immo kan også ændres ved at flytte skålforbinderne (X). Det kan være nødvendigt at tilpasse stropsystemet efter justering omkring kroppen.

Bemærk: Plastmaterialet kan afkortes med en almindelig lædersaks. Husk af afgrate skærekanten.

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

[1] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager.

pl polski

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.

Poniższe informacje dotyczą produktów

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Należy również przestrzegać specjalnych wskazówek dla danego produktu zamieszczonych na kolejnych stronach.

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga***

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców.

Ortezę kręgosłupa Spinova wolno stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania). Jest to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. Aby zapewnić optymalne ułożenie ortezy, powinien ją indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista[1]. Przestrzegać instrukcji znajdujących się na wszywce. Wszywka z informacjami na temat rozmiaru i producenta, wskazówkami dotyczącymi pielęgnacji i oznakowaniem CE znajduje się po wewnętrznej stronie aktywnej ortezy podstawowej (w ortezie Spinova Immo po wewnętrznej stronie kasety usztywniającej).

Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania powinien przeprowadzić przeszkolony specjalista. Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (body uciskowe, wyroby uciskowe wspomagające odpływ limfy), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym. W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami. Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Nie zakładać ortezy zbyt ciasno, ponieważ może to być przyczyną miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. Dlatego sprawdzić dopasowanie środków pomocniczych, w przypadku odczucia nieprzyjemnego ucisku i zapytać o to specjalistę, a także o ogólne kwestie związane z obsługą.

Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.

Ranę pooperacyjną musi regularnie kontrolować lekarz.

Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

Wskazówka: Produktu nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortezy.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie

❶ Ustawić ortezę na środku na wysokości talii, tak aby część dolna pleców była zakryta. Strzałki wytłoczone na wewnętrznych stronach zapięcia na brzuchu powinny być skierowane w górę. ❷ Następnie należy wsunąć z boku palce w specjalne kieszonki znajdujące się na zapięciu na brzuchu i rozciągnąć je równomiernie na boki. Dopiero potem należy naciągnąć zapięcia do przodu. ❸ Lewą połową zapięcia unieść lekko brzuch od dołu i naciągnąć prawe zapięcie na lewe, tak aby zapiąć rzep.

❹ Chwycić oba końce pasów naciągających, ucha zapięcia na sprzączkę można rozłożyć. Rozciągnąć pas naciągający na boki.
❺ Zbliżyć sprzączkę i drabinkę do siebie na wysokości dolnej części brzucha i włożyć haczyk w prowadnicę zapięcia. Haczyk można odpowiednio zblokować na dowolnym stopniu drabinki, aby indywidualnie ustawić kompresję systemu pasów naciągających.

Przy zakładaniu ortezy uważać, aby nie pomarszczyła się siatka. Jeżeli widoczne są pofałdowania, zapiąć luźniej oba zapięcia aktywnej ortezy podstawowej.

Wskazówka: W przypadku dłuższego siedzenia poluzować nieco zapięcie w celu zmniejszenia nacisku na brzuch.

Zdejmowanie

Rozpiąć sprzączkę systemu pasów naciągających. Następnie włożyć ręce do kieszeni zapięcia na brzuchu i rozpiąć rzep. Po zdjęciu ortezy spiąć ponownie zapięcie na rzepy na brzuchu, aby zapobiec jej uszkodzeniu.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Znaczne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia podczas noszenia produktu oraz w przypadku podjęcia intensywnego wysiłku)

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę można prać ręcznie, stosując łagodny środek do prania. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Wskazówki na temat 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 produkt 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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiekolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Wyrób można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami ustawowymi.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2023-04

Spinova Unload Plus

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

Spinova Unload Plus to produkt medyczny. Jest to orteza do znoszenia lordozy i mocniejszego odciążania odcinka lędźwiowego kręgosłupa z wyjmowanym stelażem mostowym.

Wskazania

- Złamanie kręgu (odcinka lędźwiowego) oraz uszkodzenie trzonu kręgowego, odciążenie tylnych krawędzi trzonów kręgowych
- Spondyloliza / spondylolisteza stopnia I – II
- Deformacja najcięższego stopnia odcinka lędźwiowego z zespołem bólowym stawów międzykręgowych / artroza

- Rwa kulszowa o najcięższym przebiegu, z zanikiem mięśni przy znacznym wysunięciu / wypadnięciu dysku
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym z niedowładem (leczenie zachowawcze, pooperacyjne)
- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy najcięższego stopnia
- Stenozy otworów międzykręgowych

Elementy

A – Aktywna orteza podstawowa
B – Zapięcie na brzuchu z kieszonkami na palce
C – Pasy naciągające / system pasów naciągających
D – Kaseta usztywniająca
E – Zapięcie na sprzączkę
F – Klipsy boczne
G – Stelaż mostowy
H – Przednia wkładka uciskowa

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Unload Plus dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Wzmocnienia gorsetowe, kasetę usztywniającą, zapięcie na brzuchu, stelaż mostowy oraz system pasów z zapięciem na sprzączkę powinien indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista. Stelaż mostowy i przednią wkładkę uciskową należy przypiąć na rzepy do aktywnej ortezy podstawowej. Wyjmowanie i wkładanie stelaża patrz **Czyszczenie**.

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę Spinova Unload Plus można prać ręcznie, stosując łagodny środek do prania. Przed przystąpieniem do prania należy odczepić stelaż mostowy i przednią wkładkę uciskową G H. Po wyschnięciu ponownie przypiąć stelaż mostowy. W tym celu ortezę ułożyć przed sobą wewnętrzną stroną do góry. Strzałki znajdujące się na wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę. Strzałki znajdujące się na pałąkach stelaża mostowego powinny być skierowane w górę. Przymocować oba pałąki stelaża mostowego. W tym celu pasek na rzep przełożyć od przodu przez zaczep pałąka VII. Następnie umieścić przednią wkładkę uciskową na prawym zapięciu na brzuchu H.

Dane techniczne / parametry

Spinova Unload Plus składa się z aktywnej ortezy podstawowej ze wzmocnieniami gorsetowymi, kasety usztywniającej, zapięcia na brzuchu, systemu pasów naciągających z zapięciem na sprzączkę oraz stelaża mostowego i przedniej wkładki uciskowej.

Spinova Support Plus

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

Spinova Support Plus to produkt medyczny. To orteza do stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego za pomocą anatomicznie ukształtowanej tylnej wkładki uciskowej.

Wskazania

- Złamanie kręgu (odcinka lędźwiowego) oraz uszkodzenie trzonu kręgowego, odciążenie przednich krawędzi trzonów kręgowych
- Spondyloliza / spondylolisteza stopnia II
- Rwa kulszowa o umiarkowanym przebiegu, z zanikiem mięśni przy znacznym wysunięciu / wypadnięciu dysku
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym z niedowładem (leczenie zachowawcze, pooperacyjne)
- Deformacja średniego stopnia odcinka lędźwiowego z zespołem bólowym stawów międzykręgowych / artroza
- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy średniego stopnia
- Ciężkie zwyrodnienia / niedowłady mięśni
- Stan po przepuklinie (leczenie pooperacyjne / zachowawcze)
- Stan po discektomii
- Stan po spondylodezie / kifoplastyce (przez jeden dzień / wiele dni)
- Osteoporoza

Elementy

A – Aktywna orteza podstawowa
B – Zapięcie na brzuchu z kieszonkami na palce
C – Pasy naciągające / system pasów naciągających
D – Kaseta usztywniająca
E – Zapięcie na sprzączkę
F – Klipsy boczne
H – Przednia wkładka uciskowa
I – Tylna wkładka uciskowa

Składanie i montaż

Ortezę Spinova Support Plus dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Wzmocnienia gorsetowe, kasetę usztywniającą, zapięcie na brzuchu oraz system pasów z zapięciem na sprzączkę powinien indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista. Tylną i przednią wkładkę uciskową trzeba przypiąć na rzepy do aktywnej ortezy podstawowej. Wyjmowanie i wkładanie wkładek uciskowych patrz **Czyszczenie**.

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę Spinova Support Plus można prać ręcznie, stosując łagodny środek do prania. Przed przystąpieniem do prania należy odczepić obie wkładki uciskowe I H. Po wyschnięciu przypiąć obie wkładki uciskowe do ortezy Spinova Support Plus. W tym celu ortezę ułożyć przed sobą wewnętrzną stroną do góry. Strzałki znajdujące się na wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę. Przypiąć tylną wkładkę uciskową skierowaną wąskim końcem do dołu na środku aktywnej ortezy I. Następnie umieścić przednią wkładkę uciskową na prawym zapięciu na brzuchu H.

Dane techniczne / parametry

Spinova Support Plus składa się z aktywnej ortezy podstawowej ze wzmocnieniami gorsetowymi, kasety usztywniającej, zapięcia na brzuchu, systemu pasów naciągających z zapięciem na sprzączkę oraz tylnej i przedniej wkładki uciskowej.

Spinova Immo Plus

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

Spinova Immo Plus to produkt medyczny. Jest to orteza do unieruchomienia kręgosłupa lędźwiowego o działaniu mobilizującym za pomocą wyjmowanej łuski.

Jej specjalna konstrukcja pozwala na prowadzenie terapii według dostosowanego do indywidualnych potrzeb kilkuetapowego schematu:

Etap 1 (faza stabilizacji):

Do zabezpieczenia kręgosłupa po operacji lub na początku leczenia nieoperacyjnego orteza stosowana jest razem z łupiną.

Etap 2 (faza mobilizacji):

Podczas rozpoczynającej się mobilizacji wraz postępującym procesem leczenia łupinę się usuwa. Przy użyciu wzmocnień gorsetowych wzmacnia się aktywną ortezę podstawową w obszarze zaopatrywanego odcinka lędźwiowo-krzyżowego.

Termin usunięcia łupiny należy uzgodnić z lekarzem.

Wskazania

- Złamanie kręgu (odcinka lędźwiowego) oraz znaczne uszkodzenie trzonu kręgowego, odciążenie przednich i / lub tylnych krawędzi trzonów kręgowych
- Guzy (przerzuty)
- Stan po spondylodezie / kifoplastyce (przez jeden dzień / wiele dni)
- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy najcięższego stopnia
- Rwa kulszowa o najcięższym przebiegu, z zanikiem mięśni przy znacznym wysunięciu / wypadnięciu dysku
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym z niedowładem (leczenie zachowawcze, pooperacyjne)
- Stenozy otworów międzykręgowych
- Osteochondroza
- Ciężkie zwyrodnienia / niedowłady mięśni
- Deformacja ciężkiego stopnia odcinka lędźwiowego z zespołem bólowym stawów międzykręgowych / artroza
- Stan po przepuklinie (leczenie zachowawcze, pooperacyjne)
- Stan po discektomii
- Spondyloliza / spondylolisteza stopnia I – III

Elementy

A – Aktywna orteza podstawowa
B – Zapięcie na brzuchu z kieszonkami na palce
C – Pasy naciągające / system pasów naciągających
D – Kaseta usztywniająca
E – Zapięcie na sprzączkę
F – Klipsy boczne
H – Przednia wkładka uciskowa
J – Łupina z powleczeniem tekstylnym

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Immo Plus dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Łupinę, wzmocnienia, zapięcie na brzuchu oraz pasy naciągające powinien indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista. Przednią wkładkę uciskową należy przypiąć na rzepy do aktywnej ortezy podstawowej.

6 Aby zdjąć powleczenie tekstylne, nałożyć obie taśmy gumowe aktywnej ortezy podstawowej na przednie krawędzie łupiny. Następnie zdjąć powleczenie tekstylne. Aby usunąć łupinę z ortezy, odkręcić środkową śrubę w obszarze kasety usztywniającej. Usunąć łupinę z aktywnej ortezy podstawowej. Następnie można używać aktywnej ortezy podstawowej bez łupiny.

Czyszczenie

Powleczenie tekstylne łupiny można prać w pralce w temperaturze 40 stopni. Łupinę przecierać miękką szmatką, zwilżoną łagodnym środkiem czyszczącym. W przypadku stosowania ortezy Spinova Immo Plus bez łupiny (faza mobilizacji) ortezę można w razie potrzeby prać ręcznie. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia.

Dane techniczne / parametry

Spinova Immo Plus składa się z aktywnej ortezy podstawowej ze wzmocnieniami gorsetowymi, kasety usztywniającej, zapięcia na brzuchu, systemu pasów naciągających z zapięciem na sprzączkę oraz łuski i peloty brzusznej.

Spinova Immo

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

Spinova Immo to produkt medyczny. Jest to orteza do unieruchomienia kręgosłupa lędźwiowego.

Wskazania

- Unieruchomienie kręgosłupa lędźwiowego (przedoperacyjnie, pooperacyjnie, pourazowo, przy stanach zapalnych)
- Leczenie zachowawcze nieskomplikowanych, stabilnych złamań

Elementy

B – Zapięcie na brzuchu z kieszonką na palce
C – Pasy naciągające / system pasów naciągających
D – Kaseta usztywniająca
E – Zapięcie na sprzączkę
F – Klipsy boczne
K – Połączenie łupiny
L – Łupina

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Immo dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Łupinę, wzmocnienia, zapięcie na brzuchu oraz pasy naciągające powinien indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista.

Czyszczenie

Łupinę przecierać miękką szmatką, zwilżoną łagodnym środkiem czyszczącym. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia.

Dane techniczne / parametry

Spinova Immo składa się z łuski, zapięcia na brzuchu, połączenia łuski, kasety usztywniającej oraz systemu pasów naciągających z zapięciem na sprzączkę.

Specjaliści[1]

Poniższe informacje dotyczą produktów

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Należy również przestrzegać specjalnych wskazówek dla danego produktu zamieszczonych na kolejnych stronach.

Wskazówki ogólne

Produkty Spinova są ustawione fabrycznie odpowiednio do rozmiaru, w razie potrzeby można je jednak indywidualnie dopasować do miejsca zastosowania (wskazań) i sylwetki pacjenta (anatomii). Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie ortezy. Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania (1 – 5). Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności. Orteza kręgosłupa Spinova jest przeznaczona do zaopatrzenia tylko jednego pacjenta.

Dopilnować, aby założona orteza nie była pofałdowana (nie dotyczy Spinova Immo). W przypadku powstania fałd pacjent powinien jeszcze raz założyć ortezę, przy czym obie części zapięcia na brzuchu należy ciaśniej zapiąć na rzep. Drugą możliwością zredukowania fałd jest dopasowanie zapięć na brzuchu do sylwetki pacjenta.

Indywidualne dopasowanie ortezy

Niezbędne narzędzia

- Nożyczki
- Zalecany klucz torx TX 40 / klucz dynamometryczny 0,25 Nm (dostępny opcjonalnie)

Dopasowanie zapięć na brzuchu do sylwetki pacjenta

Istnieje możliwość indywidualnego dopasowania kąta i szerokości zapięć na brzuchu. W tym celu poluzować zapięcia na brzuchu i zapiąć je na nowo. Po dopasowaniu wystający welur przy aktywnej ortezie podstawowej można przyciąć nożyczkami do tkanin. Wystający rzep musi być przykryty paskiem weluru, aby uniknąć uszkodzeń. Jeżeli zewnętrzny pasek rzepa nie jest potrzebny, można go odciąć w całości I.

Dopasowanie kasety usztywniającej

Wypiąć niebieskie końce pasów z kasety usztywniającej. Odkręcić śrubę (Spinova Immo / Immo Plus). Wyjąć kasetę usztywniającą ze znajdującymi się w niej prętami aluminiowymi i uformować kasetę na pacjencie zgodnie ze wskazaniami II.

Dopasowanie klipsów bocznych

W celu uniknięcia punktowych ucisków w obrębie wystających części ciała lub łuków żebrowych klipsy boczne przy welurze można indywidualnie przesunąć III.

Wskazówka: Po dopasowaniu zapięć na brzuchu i klipsów bocznych konieczne może być ponowne dopasowanie do obwodu pasa systemu pasów naciągających.

Dopasowanie przedniej wkładki uciskowej (nie dotyczy Spinova Immo)

Przypiąć przednią wkładkę uciskową na lewym spodzie lewego zapięcia na brzuch.

Regulacja systemu pasów naciągających

Regulacja obwodu pasa

Założyć pacjentowi ortezę w sposób opisany powyżej. Nie zapinać zapięcia na sprzączkę. Otworzyć blokady IV 4 niebieskich końców systemu pasów w kierunku symbolu otwartej kłódki 🔓. Poprosić pacjenta, aby rozciągnął końce systemu pasów naciągających na boki, a następnie zapiął zapięcie na sprzączkę w środkowej pozycji drabinki. Blokady na końcach pasa ustawić na „zamknięte" 🔒. Napiąć system naciągania, równomiernie dokręcając wszystkie cztery śruby Torx zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Należy przy tym liczyć obroty. Alternatywnie zalecamy dokręcanie śrub za pomocą klucza dynamometrycznego Torx momentem 0,25 Nm (dostępny opcjonalnie) V.

Poprosić pacjenta, aby jeszcze raz rozpiął zapięcie na sprzączkę, rozciągnął pasy naciągające na boki i ponownie je zapiął. Zapięcie na sprzączkę powinno dać się zapiąć w środkowej pozycji, tak aby pacjent również w przypadku wzrostu lub spadku masy ciała nadal mógł używać ortezy. Jeżeli nie jest możliwe ustawienie środkowej pozycji, należy powtórzyć cały proces regulacji.

Zapytać pacjenta, czy orteza jest wystarczająco stabilna i wygodnie dopasowana.

Regulacja systemu pasów naciągających zgodne z wymogami terapii

W celu lordozowania, zniesienia lordozy lub indywidualnego dopasowania pasy naciągające można umieścić na różnej wysokości. Umożliwia to 12 różnych pozycji mocowania na kasecie usztywniającej VI.

Wskazówka: Pasy naciągające trzeba zawsze mocować symetrycznie na kasecie usztywniającej.

Po zmianie pozycji mocowania pasów naciągających konieczne może być ponowne dopasowanie do obwodu pasa systemu pasów naciągających.

Spinova Unload Plus

Dopasowanie / montaż

Dopasować zapięcie na brzuchu, kasetę usztywniającą, klipsy boczne, przednią wkładkę uciskową i system pasów naciągających jak opisano powyżej.

Dopasowanie stelaża mostowego VII

Aby dopasować stelaż mostowy, odpiąć go od aktywnej ortezy podstawowej. W tym celu odpiąć dwa paski na rzep od stelaża mostowego i otworzyć dwa zapięcia na rzep przy aktywnej ortezie podstawowej. Aluminiowe pręty stelaża mostowego można formować indywidualnie. Ponownie przypiąć stelaż mostowy. Ustawić stelaż w ten sposób, aby odpowiednio do sylwetki pacjenta optymalnie spełniał funkcję znoszenia lordozy. Strzałki na pałąkach stelaża i wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę. Orteza Spinova Unload Plus jest dostępna w dwóch wysokościach.

Spinova Support Plus

Dopasować zapięcie na brzuchu, kasetę usztywniającą, klipsy boczne, przednią wkładkę uciskową i system pasów naciągających jak opisano powyżej.

Zakładanie tylnej wkładki uciskowej VIII

Ortezę ułożyć przed sobą wewnętrzną stroną do góry. Strzałki znajdujące się na wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę. Przypiąć tylną wkładkę uciskową skierowaną wąskim końcem do dołu na środku aktywnej ortezy. Tylna wkładka uciskowa powinna kończyć się ok. 3 cm pod łopatkami. Następnie umieścić przednią wkładkę uciskową na lewym zapięciu na brzuchu. Orteza Spinova Support Plus jest dostępna w dwóch wysokościach.

Spinova Immo Plus

Dopasowanie / montaż

Dopasować zapięcie na brzuchu, kasetę usztywniającą, klipsy boczne, przednią wkładkę uciskową i system pasów naciągających jak opisano powyżej.

Niezbędne narzędzia

Klucz imbusowy 2,5 mm (dostępny opcjonalnie)

Dopasowanie łupiny

Usuwanie łupiny z ortezy

6 Odkręcić środkową śrubę w obrębie kasety usztywniającej. Natożyć obie taśmy gumowe aktywnej ortezy podstawowej na przednie krawędzie łupiny. Usunąć aktywną ortezę podstawową z tylnej łupiny. Następnie w razie potrzeby zdjąć powleczenie tekstylne.

Regulacja wysokości, szerokości i kąta łupiny

Po usunięciu łupiny z aktywnej ortezy podstawowej odkręcić ręką nakrętki na środku łupiny oraz śrubę górną i dolną, tak aby można było łatwo przesuwać obie części łupiny względem siebie. Ułożyć łupinę na tułowiu w taki sposób, aby zagłębienia elementu stabilizującego miednicę leżały bezpośrednio nad kolcami biodrowymi pacjenta. Nasunąć obie części łupiny na siebie na tyle, aby łupina przylegała do całego tułowia IX.
Następnie dokręcić wszystkie śruby łupiny. Górna krawędź powinna kończyć się ok. 3 cm pod łopatkami. W razie potrzeby można zmienić wysokość łupiny poprzez skrócenie górnej krawędzi. Orteza Spinova Immo Plus jest dostępna w dwóch wysokościach. W celu umieszczenia łupiny w aktywnej ortezie podstawowej postępować w odwrotnej kolejności niż opisano w punkcie **Usuwanie łupiny**.

Wskazówka: Tworzywo sztuczne można przyciąć nożyczkami do skóry. Pamiętać o wygładzeniu powstałej krawędzi cięcia.

Spinova Immo

Dopasowanie / montaż

Dopasować zapięcie na brzuchu, kasetę usztywniającą, klipsy boczne i system pasów naciągających jak opisano powyżej.

Niezbędne narzędzia

Klucz imbusowy 2,5 mm (dostępny opcjonalnie)

Dopasowanie łupiny

Usuwanie łupiny z ortezy

Usunąć system naciągający z kasety usztywniającej poprzez wyczepienie niebieskich oraz szarych końców z klipsów bocznych. Usunąć oba mocowania na rzep na spodzie łupiny. Odkręcić środkową śrubę w obrębie kasety usztywniającej i wyjąć kasetę z łupiny.

Regulacja wysokości, szerokości i kąta łupiny

Po usunięciu systemu pasów naciągających odkręcić ręką nakrętki na środku łupiny oraz śrubę górną i dolną, tak aby można było łatwo przesuwać obie części łupiny względem siebie. Ułożyć łupinę na tułowiu w taki sposób, aby zagłębienia elementu stabilizującego miednicę leżały bezpośrednio nad kolcami biodrowymi pacjenta. Nasunąć obie części łupiny na siebie na tyle, aby łupina przylegała do całego tułowia IX.
Następnie dokręcić wszystkie śruby łupiny. Górna krawędź powinna kończyć się ok. 3 cm pod łopatkami. W razie potrzeby można zmienić wysokość łupiny poprzez skrócenie górnej krawędzi. W celu umieszczania systemu pasów naciągających na łupinie postępować w odwrotnej kolejności niż opisano w punkcie **Usuwanie łupiny**.

W przypadku Spinova Immo obwód można regulować również przez przesunięcie połączeń łupiny X. Po dopasowaniu obwodu konieczne może być dopasowanie systemu pasów naciągających.

Wskazówka: Tworzywo sztuczne można przyciąć nożyczkami do skóry. Pamiętać o wygładzeniu powstałej krawędzi cięcia.

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

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

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

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.

Následující pokyny se vztahují k výrobku

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Respektujte prosím také speciální povely k vašemu výrobku uvedené na následujících stránkách.

Rizika použití

⚠ **Pozor***

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

Vaši ortézu páteře 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 ortézy musí být výrobek dobře a individuálně přizpůsoben proškoleným odborným personálem[1]. Respektujte pokyny k péči o výrobek obsažené v etiketě k našití. Nášivku s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k péči a CE označením naleznete na vnitřní straně základní bandáže (u výrobku Spinova Immo na vnitřní straně zádové kazety.

První přizpůsobení a instruktáž smí provést pouze proškolený odborný personál. Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, například v rámci kompresní terapie (kompresní body, lymfo kompresivní punčochy), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem. Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře. Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému než určenému účelu je vyloučena záruka na výrobek. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka. Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Ortézu nepřikládejte příliš pevně, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. Pokud tedy cítíte nepříjemný tlak, zkontrolujte přiléhavost pomůcky a zeptejte se na to odborného personálu, stejně jako na obecné otázky týkající se manipulace.

Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásků a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo změně nastavených omezení pohybu, dochází k nedostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.

Po operaci si nechejte ránu pravidelně kontrolovat lékařem.

Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

Upozornění: Nikdy výrobek nevystavujte přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy.

Pokyny k používání

Přikládání

1 Ortézu umístěte uprostřed ve výši pasu tak, aby byla zakryta spodní část zad. Šipky vyražené na vnitřní straně zipu na břiše přitom ukazují nahoru. 2 Nyní zasuňte prsty ze strany do připravených kapes na prsty na uzávěru na břiše a rovnoměrně tahejte uzávěr do strany. Teprve pak táhněte uzávěry dopředu. 3 Lehce nadzvedněte břicho levou polovinou zipu a přeložte pravou polovinu uzávěru tak daleko přes levou, abyste ji mohli připnout na levou polovinu.

4 Nyní sáhněte oboustranně na konce systému pásů na utahování poutka spojovacích dílců jsou výklopná. Systém pásu na utahování roztáhněte do stran. 5 Spojte sponu a mřížku v dolní části břicha dohromady a zavěste hák do mřížky uzávěru se sponou. Podle potřeby lze hák zavěsit na různé příčky mřížky a kompresi tažného systému lze přizpůsobovat individuálně.

Po přiložení ortézy dbejte na to, aby síťový materiál netvořil sklady a záhyby. Pokud by byly sklady a záhyby viditelné, posuňte obě přezky základní bandáže na břichu více přes sebe.

Upozornění: Při delším sezení se k odlehčení tlaku na břicho doporučuje poněkud uvolnit přezku.

Odložení

Rozepněte spojovací přezku systému pásů na utahování. Poté sáhněte do zásuvných kapes uzávěru na břiše a povolte přidržující suchý zip. Po odložení ortézy opět sepněte suchý zip uzávěru na břiše, aby nedošlo k jeho poškození.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku u přiložené pomůcky a větší tělesné námahy)

Pokyny k čištění

V případě potřeby lze ortézu ručně prát v jemném pracím prostředku. Ortézu nechejte uschnout na vzduchu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném používání a péči výrobek prakticky nevyžaduje údržbu.

Upozornění týkající se opakovaného 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 výrobek a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobu na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

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

Výrobek lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Stav informací: 2023-04

Spinova Unload Plus

Účel / místo nasazení

Spinova Unload Plus je lékařský výrobek. Je to ortéza k omezení lordózy a zesílenému odlehčení bederní páteře se snímatelným odlehčovacím rámem.

Indikace

- Fraktury páteře (bederní) s poraněním těla obratlů – odlehčení zadní hrany obratlů
- Spondylolýza / spondylolistéza I. a II. stupně
- Velmi těžká lumbální deformita u Facetova syndromu / artrózy
- Velmi těžká lumbální ischialgie se svalovými výpadky při vážných protruzích / výhřezu jádra meziobratlových plotének
- Stenózy bederního páteřního kanálu i s parézami (konzervativně, pooperačně)
- Velmi těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Stenózy foramenu

Součásti

N – Základní bandáž
B – Uzávěr na břiše s kapsami na prsty
C – Pásy na utahování / systém pásů na utahování
D – Zádová kazeta
E – Spojovací přezka
F – Boční spony
G – Spojovací rám
H – Břišní pelota

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Unload Plus se dodává ve standardních velikostech připravená k použití. Tyčky korzetu, zádovou kazetu, uzávěr na břiše, odlehčovací rám a systém utahování se spojovací přezkou je třeba individuálně přizpůsobit proškoleným odborným personálem. Odlehčovací rám a břišní pelotu je třeba upevnit suchými zipy do základní bandáže. Odebrání a opětovné upevnění rámu viz **Pokyny k čištění**.

Pokyny k čištění

V případě potřeby lze výrobek Spinova Unload Plus prát ručně v jemném pracím prostředku. Před praním sejměte odlehčovací rám a břišní pelotu ze suchého zipu G H. Po uschnutí opět upevněte odlehčovací rám na ortézu pomocí suchého zipu. Při tomto postupu položte ortézu před sebe vnitřní stranou směrem nahoru. Šipky na vnitřní straně uzávěrů na břiše přitom ukazují nahoru. Šipky na třmenech odlehčovacího rámu ukazují směrem nahoru. Oba třmeny odlehčovacího rámu upevněte. Při upevňování zasuňte proužek suchého zipu zevnitř okem třmenu VII. Břišní pelotu nyní upevněte na pravou část uzávěru na břiše H.

Technické údaje / parametry

Spinova Unload Plus se skládá ze základní bandáže s korzetovými tyčemi, zádové kazety, uzávěru na břiše a systému utahování se spojovacím uzávěrem i z odlehčovacího rámu a břišní peloty.

Spinova Support Plus

Účel / místo nasazení

Spinova Support Plus je lékařský výrobek. Je to ortéza ke stabilizaci bederní části páteře anatomicky tvarovanými ortopedickými stélkami na zádech.

Indikace

- Fraktury páteře (bederní) s poraněním těla obratlů – odlehčení přední hrany obratlů
- Spondylolýza / spondylolistéza, II. stupeň
- Středně těžká lumbální ischialgie se svalovými výpadky při vážných protruzích / výhřezu jádra meziobratlových plotének
- Stenózy bederního páteřního kanálu i s parézami (konzervativně, pooperačně)
- Středně těžká lumbální deformita u Facetova syndromu / artrózy
- Středně těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Těžká degenerace / svalová nedostatečnost
- Stavy po prolapsu (pooperačně / konzervativně)
- Stavy po diskektomii
- Stavy po spondylodéze / kyfoplastice (jednoetážová / víceetážová)
- Osteoporóza

Součásti

N – Základní bandáž
B – Uzávěr na břiše s kapsami na prsty
C – Pásy na utahování / systém pásů na utahování
D – Zádová kazeta
E – Spojovací přezka
F – Boční spony
H – Břišní pelota
I – Spojovací pelota

Sestavení a montáži

Ortéza Spinova Support Plus se dodává ve standardních velikostech připravená k použití. Tyčky korzetu, zádovou kazetu, uzávěr na břiše, odlehčovací rám a systém pásů na utahování se spojovací přezkou je třeba individuálně přizpůsobit proškoleným odborným personálem. Odlehčovací rám a břišní pelotu je třeba upevnit suchými zipy do základní bandáže. Odebrání a opětovné upevnění rámu viz **Pokyny k čištění**.

Pokyny k čištění

V případě potřeby lze výrobek Spinova Support Plus prát ručně v jemném pracím prostředku. Před praním sundejte ze suchého zipu obě ortopedické stélky (I) (H). Po uschnutí opět upevněte obě ortopedické stélky na ortézu Spinova Support Plus. Při tomto postupu položte ortézu před sebe vnitřní stranou směrem nahoru. Šipky na vnitřní straně uzávěrů na břiše přitom ukazují nahoru. Ortopedickou stélku na zádech upevněte suchým zipem se špičkou směřující dolů na střed bandáže (I). Břišní pelotu nyní upevněte na pravou část uzávěru na břiše (H).

Technické údaje / parametry

Spinova Support Plus se skládá ze základní bandáže s korzetovými tyčemi, zádové kazety, uzávěru na břiše, systému utahování se spojovací sponou i jedné spojovací a jedné břišní peloty.

Spinova Immo Plus

Účel / místo nasazení

Spinova Immo Plus je lékařský výrobek. Je to ortéza k imobilizaci bederní části páteře s mobilizační funkcí snímatelnou miskou.

Její speciální konstrukce dovoluje řízenou terapii podle schématu stupňů, které musí být individuálně přizpůsobena.

Stupeň 1 (stabilizační fáze):

K zajištění stabilizace páteře po operaci nebo na počátku konzervativní léčby se ortéza používá spolu s miskou.

Stupeň 2 (mobilizační fáze):

U začínající mobilizace s pokračujícím procesem hojení se miska odstraní. VZákladní bandáž se v léčené lumbosakrální oblasti posílí tyčemi korzetu.

Zeptejte se u svého lékaře na správný okamžik vyjmutí misky.

Indikace

- Fraktury páteře (bederní) s vážným poraněním těla obratlů – odlehčení přední anebo zadní hrany obratlů
- Nádory (metastázy)
- Stavy po spondylodéze / kyfoplastice (jednoetážová / víceetážová)
- Velmi těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Velmi těžká lumbální ischialgie se svalovými výpadky při vážných protruzích / výhřezu jádra meziobratlových plotének
- Stenózy bederního páteřního kanálu s parézami (konzervativně, pooperačně)
- Stenózy foramenu
- Osteochondróza
- Těžká degenerace / svalová nedostatečnost
- Těžká lumbální deformita u Facetova syndromu / artrózy
- Stav po prolapsu (konzervativně / pooperačně)
- Stav po diskektomii
- Spondylolýza / spondylolistéza I. až III. stupně

Součásti

N – Základní bandáž
B – Uzávěr na břiše s kapsami na prsty
C – Pásy na utahování / systém pásů na utahování
D – Zádová kazeta
E – Spojovací přezka
F – Boční spony
H – Břišní pelota
J – Miska s textilním potahem

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Immo Plus se dodává ve standardních velikostech připravená k použití. Miska, tyče uzávěru na břiše a pásy na utahování je třeba individuálně přizpůsobit proškoleným odborným personálem. Břišní pelota musí být upevněna suchými zipy do základní bandáže.

(6) K sejmutí textilního potahu protáhněte oba gumové pásky na základní bandáži přes přední okraje misky. Poté stáhněte textilní potah. K sejmutí misky z ortézy uvolněte prostřední šroub v oblasti zádové kazety. Sejměte misku ze základní bandáže. Poté lze používat základní bandáž bez misky.

Pokyny k čištění

Textilní potah misky lze vyprat v pračce při teplotě 40 stupňů. Misku setřete měkkou utěrkou a jemným čisticím prostředkem. Při používání ortézy Spinova Immo Plus bez misky (fáze mobilizace) lze ortézu v případě potřeby vyprat v ruce. Ortézu nechte uschnout na vzduchu.

Technické údaje / parametry

Spinova Immo Plus se skládá ze základní bandáže s korzetovými tyčemi, zádové kazety, uzávěru na břiše, systému utahování se spojovací sponou i jedné misky a jedné břišní peloty.

Spinova Immo

Účel / místo nasazení

Spinova Immo je lékařský výrobek. Je to ortéza k imobilizaci bederní části páteře.

Indikace

- Znehybnění bederní části páteře (předoperační, pooperační, poúrazově, zánětlivá onemocnění)
- Konzervativní léčba jednoduchých a stabilních fraktur

Součásti

B – Uzávěr na břiše s kapsami na prsty
C – Pásy na utahování / systém pásů na utahování
D – Zádová kazeta
E – Spojovací přezka
F – Boční spony
K – Spona misky
L – Miska

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Immo se dodává ve standardní velikosti připravená k použití. Miska, tyče uzávěru na břiše a pásy na utahování je třeba individuálně přizpůsobit proškoleným odborným personálem.

Pokyny k čištění

Utírejte misku vlhkým hadříkem a jemným čisticím prostředkem. Ortézu nechte uschnout na vzduchu.

Technické údaje / parametry

Spinova Immo se skládá ze systému misek, uzávěru na břiše, spojovacího prvku misek, zádové kazety a systému pásů na utahování se spojovacím uzávěrem.

Odborný personál[1]

Následující pokyny se vztahují k výrobku

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Respektujte prosím také speciální povely k vašemu výrobku uvedené na následujících stránkách.

Všeobecná upozornění

Výrobky Spinova jsou předem nastaveny podle velikostí, v případě potřeby je ale možné je individuálně přizpůsobit podle oblastí použití (indikací) a stavby těla (anatomie). Po prvním použití ortézy zkontrolujte optimální a individuální polohu. Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání
((1) – (5)). 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. Páteřní ortéza Spinova je určena k používání pouze jedním pacientem.

Dbejte, aby ortéze seděla bez skladů a záhybů (neplatí pro ortézu Spinova Immo). Při vzniku záhybů nechejte pacienta, aby si ortézu přiložil znovu; přitom by se měly obě poloviny uzávěru na břiše upevnit suchým zipem přes sebe. Další možností snížení počtu záhybů je přizpůsobení uzávěrů na břiše tělesné stavbě pacienta.

Individuální úprava ortézy

Potřebné nástroje

- Nůžky
- Klíč Torx TX 40 / doporučuje se momentový klíč 0,25 Nm (k dostání jako příslušenství)

Upravte uzávěry na břiše dle tělesné stavby pacienta

Máte možnost uzávěry na břiše upravit individuálně co do úhlu a šířky. Uvolněte uzávěry na břiše a suché zipy zapněte v nové poloze. Přečnívající velur na základní bandáži lze po přizpůsobení odstřihnout nůžkami na látku. Přečnívající suchý zip zakryjte proužkem veluru, aby nedocházelo k poškození. Zásadně vzniká možnost vnější proužky suchého zipu zcela odstřihnout, jestliže nejsou potřeba (I).

Přizpůsobení zádové kazety

Vyháknéte modré konce pásů ze zádové kazety. Povolte šroub (Spinova Immo / Immo Plus). Sejměte zádovou kazetu s hliníkovými tyčkami, které obsahuje, a upravte jejich tvar tak, aby odpovídal indikaci pacienta (II).

Přizpůsobení bočních spon

Aby nevznikaly lokální tlakové špičky nebo tlak na žeberní oblouky, boční spony lze v oblasti veluru individuálně posunout (III).

Upozornění: Po přizpůsobení uzávěrů na břiše a bočních spon může být třeba znovu upravit systém pásů na utahování obvodu trupu.

Přizpůsobení břišní peloty (neplatí pro výrobek Spinova Immo)

Břišní pelotu upevněte suchým zipem k levé dolní straně levého uzávěru na břiše.

Nastavení systému pásů na utahování
Nastavení obvodu trupu

Pacientovi přiložte ortézu podle popisu uvedeného výše. Nezavírejte spojovací přezku. Nyní otevřete aretace (IV) 4 modrých konců systému pásů na utahování k symbolu otevřeného zámku 🔓. Nyní nechejte pacienta, aby roztáhl konce systému pásů na utahování do stran a poté uzavřel spojovací přezku v prostřední poloze mřížky. Poté nastavte aretace na koncích pásů na
»Zavřeno« 🔒. Systém pásů na utahování napněte tím, že rovnoměrně dotahujete všechny čtyři torx šrouby po směru hodinových ručiček. Počítejte přitom otáčky. Nebo jinak doporučujeme šrouby torx dotahovat momentovým klíčem na 0,25 Nm (k dostání jako příslušenství) (V).

Nechejte pacienta znovu rozepnout spojovací přezku a znovu otevřít pásy na utahování směrem ven do stran a poté opět uzavřít. Spojovací přezku by přitom mělo být možné ve střední poloze zapnout, takže pacient může při přírůstku / úbytku hmotnosti nadále správně používat ortézu Spinova Immo dle indikace. Nelze-li střední polohu nastavit, zopakujte celý postup nastavení.

Zeptejte se pacienta na dostatečnou stabilitu a pohodlné usazení ortézy.

Nastavení systému pásů na utahování v souladu s terapií

Pásy na utahování lze nastavit do potřebné polohy tak, aby vznikla větší nebo menší lordóza a také je lze individuálně přizpůsobit co do výšky. Za tímto účelem je zádová kazeta vybavena 12 různými polohami k zavěšení (VI).

Upozornění: Zavěšte pásy na utahování vždy symetricky do zádové kazety.

Po změně polohy pásů na utahování může být třeba znovu přizpůsobit systém pásů na utahování novému obvodu trupu.

Spinova Unload Plus

Přizpůsobení / montáž

Přizpůsobte uzávěr na břiše, zádovou kazetu, boční spony, břišní pelotu a systém pásů na utahování podle popisu uvedeného výše.

Přizpůsobení odlehčovacího rámu (VII)

K přizpůsobení odlehčovacího rámu povolte tento rám ze základní bandáže. Sejměte dva pásky suchého zipu ze spojovacího rámu a otevřete dvě smyčky suchého zipu na základní bandáži. Hliníkové vzpěry spojovacího rámu lze formovat individuálně. Spojovací rám poté opět upevněte suchým zipem. Jeho polohu nastavte tak, aby odpovídala stavbě těla pacienta a mohla optimálně využít své schopnosti snižování lordózy. Šipky na třmenech rámu a na vnitřní straně uzávěrů na břiše ukazují nahoru. Vezměte na vědomí, že výrobek Spinova Unload Plus je k dostání ve dvou výškách.

Spinova Support Plus

Přizpůsobte uzávěr na břiše, zádovou kazetu, boční spony, břišní pelotu a systém pásů na utahování podle popisu uvedeného výše.

Nastavení polohy ortopedické stélky na zádech (VIII)

Při tomto postupu položte ortézu před sebe vnitřní stranou směrem nahoru. Šipky na vnitřní straně uzávěrů na břiše přitom ukazují nahoru. Ortopedickou stélku na zádech upevněte suchým zipem se špičkou směřující dolů na střed bandáže. Ortopedická stélka na zádech by měla končit cca 3 cm pod lopatkami. Břišní pelotu nyní upevněte na levou část uzávěru na břiše. Vezměte na vědomí, že výrobek Spinova Support Plus je k dostání ve dvou výškách.

Spinova Immo Plus

Přizpůsobení / montáž

Přizpůsobte uzávěr na břiše, zádovou kazetu, boční spony, břišní pelotu a systém pásů na utahování podle popisu uvedeného výše.

Potřebné nástroje

Klíč na vnitřní šestihran 2,5 mm (k dostání jako příslušenství)

Přizpůsobení misky
Sejmutí misky z ortézy

(6) Uvolněte prostřední šroub v oblasti zádové kazety. Protáhněte oba gumové pásky na základní bandáži přes přední okraje misky. Sejměte základní bandáž ze zádové misky. Případně stáhněte z misky textilní potah.

Výšky, šířky a nastavení úhlu misky

Po sejmutí misky ze základní bandáže povolte rukou matici ve středu misky a také horní a dolní šroub, takže poloviny misky lze proti sobě snadno posouvat. Polohu misky umisťujte na trup tak, že prohlubně podpěrky pánve jsou usazeny přímo nad hřebeny pánve pacientů. Nyní posuňte obě poloviny misky natolik dovnitř, aby miska přiléhala ploše na celý trup (IX). Poté upevněte všechny šrouby misky. Horní okraj by měl být přibližně 3 cm pod lopatkami. V případě potřeby lze ke změně výšky misky zkrátit horní okraj. Vezměte na vědomí, že výrobek Spinova Immo Plus je k dostání ve dvou výškách. K upevnění misky do základní bandáže postupujte v opačném pořadí kroků, než je popsáno v části **Sejmutí misky**.

Upozornění: Tento plast lze stříhat běžnými nůžkami na kůži. Dbejte, abyste vzniklou hranu po odstřižení zbavili otřepů.

Spinova Immo

Přizpůsobení / montáž

Uzávěr na břiše, zádovou kazetu, boční spony a systém pásu na utahování přizpůsobte podle popisu výše.

Potřebné nástroje

Klíč na vnitřní šestihran 2,5 mm (k dostání jako příslušenství)

Přizpůsobení misky
Sejmutí misky z ortézy

Systém pásů na utahování odepněte ze zádové kazety uvolněním modrých konců a také šedých konců z bočních spon. Rozepněte oba body se suchým zipem na zadní straně misky. Uvolněte prostřední šroub v oblasti zádové kazety a vyjměte ho z misky.

Nastavení výšky, šířky a úhlu misky

Po odebrání systému pásu na utahování povolte rukou matici ve středu misky a také horní a dolní šroub, takže poloviny misky lze proti sobě snadno posouvat. Polohu misky umisťujte na trup tak, že prohlubně podpěrky páne jsou usazeny přímo nad hřebeny páne pacientů. Nyní posuňte obě poloviny misky natolik dovnitř, aby miska přiléhala ploše na celý trup (IX). Poté upevněte všechny šrouby misky. Horní okraj by měl být přibližně 3 cm pod lopatkami. V případě potřeby lze ke změně výšky misky zkrátit horní okraj. K upevnění systému pásu na utahování do misky postupujte v opačném pořadí kroků, než je popsáno v části **Sejmutí misky**.

Nastavení obvodu lze u výrobku Spinova Immo provést také přesazením spojek misky (X). Po přizpůsobení obvodu může být potřeba upravit systém pásů na utahování.

Upozornění: Tento plast lze stříhat běžnými nůžkami na kůži. Dbejte, abyste vzniklou hranu po odstřižení zbavili otřepů.

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

[1] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží.

---

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

A termékekre az alábbi utasítások vonatkoznak

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Kérjük, vegye figyelembe az Ön termékére vonatkozó, a következő oldalakon részletezett speciális utasításokat.

Használati kockázatok

⚠ **Vigyázat***

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

A Spinova gerincoszlop-ortézis kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés, használati hely) viselhető. A termék használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvosi felügyelet alatt alkalmazható. Az ortézis optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a terméket képzett szakszemélyzetnek kell egyedileg[1] beállítani. Vegye figyelembe a termék bevarrt címkéjén olvasható gondozási utasításokat. A bevarrt címke, amely információt tartalmaz a termék méretéről, gyártójáról, az ápolási útmutatóról és a CE-jelzésről, az alapbandázs belső oldalán található (a Spinova Immo esetében a hátkazetta belső oldalán).

Az első egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti. Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós body, limfológiai rendszert gyógyító kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét. Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát. A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel. A termék egész szervezetet érintő mellékhatásai jelenleg nem ismeretesek. A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. Ügyeljen arra, hogy az ortézis ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ezért ellenőrizze a segédeszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdezze meg erről, valamint az kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekről a szakszemélyzetet.

Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrész bármilyen megterhelését.

Operáció után a sebeket rendszeresen vizsgáltassa meg egy orvossal.

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

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a terméket soha ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt), mert az az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja az ortézis hatékonyságát

Használati útmutató

Felvétel

(1) Helyezze az ortézist a derék magasságában középre úgy, hogy a hát alsó részét befedje. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. (2) Most csúsztassa az ujjait felülről a haspánton az erre a célra kialakított ujjzsebekbe, majd a haspántot egyenletesen húzza oldalra. A rögzítéseket csak ezután húzza előre. (3) Emelje fel kissé lentről a hasat a bal oldali rögzítőpánttal, majd a jobb oldali részt húzza át annyira balra, hogy ezzel a résszel összetapadjon.

(4) Ezután fogja meg két oldalról a húzópántrendszer végeit, a kapcsolózár fülei széthúzhatók. A húzópántrendszer végeit húzza ki egymásból. (5) A szíjat és a csatot húzza össze a has alsó részén, és akassza be a kampót a kapcsolózár csatjába. A kampót igény szerint beakaszthatja a csat különböző lyukaiba a húzórendszer kompressziójának egyéni változtatása érdekében.

Az ortézis felvétele után ügyeljen arra, hogy a hálóanyag ne gyűrődjön meg. Ha gyűrődéseket vesz észre, az alapbandázs mindkét haspántját húzza jobban össze egymás fölött.

Megjegyzés: Hosszabb ülés esetén javasoljuk, hogy a hasra irányuló nyomás csökkentése érdekében kissé lazítsa meg a kapcsolózárat.

Levétel

Oldja ki a húzópántrendszer kapcsolózárát. Nyúljon bele a haspánt zsebébe, és oldja ki a kapcsot. A károsodás elkerülése érdekében az ortézis levétele után a haspántot ismét össze kell hajtani.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidörzsölt hegek esetén
- A szív és a tüdő működésének erős csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erőkifejtéssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésekor)

Tisztítási utasítások

Szükség esetén az ortézist kímélő tisztítószerrel, kézzel tisztítsa le. Az ortézist szabad levegőn szárítsa.

Karbantartási utasítások

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

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

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

A garanciát kizáró feltételek:
- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

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

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

Jelentési kötelezettség

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

Ártalmatlanítás

A termék az adott ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Információs állapot: 2023-04

Spinova Unload Plus

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Unload Plus egy gyógyászati termék. A ágyéki gerincoszlopszakasz lordózisának csökkentésére és fokozott tehermentesítésére szolgáló ortézis leszerelhető áthidalási kerettel.

Javallatok

- A csigolyatest károsodásával együtt járó csigolyatörések (az ágyéki szakaszon), a csigolya hátulsó szegélyének tehermentesítése
- Spondylolysis / első- és másodfokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)
- Legsúlyosabb ágyéki deformitás facet szindróma / artrózis esetén
- Legsúlyosabb ülőidegzsába (lumboischialgia) izomfunkció-kieséssel, jelentős porckorong-előboltosulás / -előesés esetén
- Ágyéki gerinccsatorna-szűkületek részleges bénulással is (konzervatív, posztoperatív)
- Legsúlyosabb (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Foraminasztenózis

Alkotórészek

A – Alapbandázs
B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt / húzópántrendszer
D – Hátkazetta
E – Kapcsolózár
F – Oldalsó kapcsok
G – Áthidalási keret
H – Haspelotta

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Unload Plus eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. A fűzőrudakat, a hátkazettát, a haspántot, az áthidalási kereteket és a kapcsolózáras húzópántrendszert egy képzett szakembernek kell egyénileg a felhasználóra illesztenie. Az áthidalási kereteket és a haspelottát az alapbandázsba kell behelyezni. A keret eltávolításával és felhelyezésével kapcsolatban lásd a **Tisztítási utasítások** c. részt.

Tisztítási utasítások

Szükség esetén a Spinova Unload Plus segédeszköz kímélő tisztítószerrel, kézzel tisztítható. Mosás előtt vegye le az áthidalási keretet és a haspelottát (G) (H). Megszáradás után az áthidalási keretet ismét rögzítse az eszközre. Helyezze maga elé az ortézist a belső oldalával felfelé. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. Az áthidalási keret fülén berajzolt nyilak felfelé mutatnak. Rögzítse az áthidalási keretek két fülét. Ehhez csúsztasson át egy tépőzárcsíkot elölről a fül fűzőszemén keresztül (VII). Vigye a haspelottát a jobb oldali haspánthoz (H).

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Unload Plus fűzőrudakkal ellátott alapbandázsból, egy hátkazettából, egy haspántból, egy kapcsolózáras húzórendszerből, valamint áthidalási keretből és egy haspelottából áll.

Spinova Support Plus

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Support Plus egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának stabilizálására szolgáló ortézis anatómiai kialakítású hátpárnával.

Javallatok

- A csigolyatest károsodásával együtt járó csigolyatörések (az ágyéki szakaszon), a csigolya elülső szegélyének tehermentesítése
- Spondylolysis / másodfokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)
- Közepesen súlyos ülőidegzsába (lumboischialgia) izomfunkció-kieséssel, jelentős porckorong-előboltosulás / -előesés esetén
- Ágyéki gerinccsatorna-szűkületek részleges bénulással is (konzervatív, posztoperatív)
- Közepesen súlyos ágyéki deformitás facet szindróma / artrózis esetén
- Közepesen súlyos (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Súlyos degeneratív folyamatok / izomgyengeség
- A következő esetekben: Prolapszus (posztoperatív / konzervatív)
- A következő esetekben: Porckorong-eltávolítás
- A következő esetekben: Gerincfúzió / kifoplasztika (egynapos / többnapos)
- Csontritkulás

Alkotórészek

A – Alapbandázs
B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt / húzópántrendszer
D – Hátkazetta
E – Kapcsolózár
F – Oldalsó kapcsok
H – Haspelotta
I – Áthidalási pelotta

Összeállítás és szerelés

A Spinova Support Plus eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. A fűzőrudakat, a hátkazettát, a haspántot és a kapcsolózáras húzópántrendszert egy képzett szakembernek kell egyénileg a felhasználóra illesztenie. Az áthidalási pelottát és a haspelottát az alapbandázsba kell behelyezni. A pelotta eltávolításával és felhelyezésével kapcsolatban lásd a **Tisztítási utasítások** c. részt.

Tisztítási utasítások

Szükség esetén a Spinova Support Plus segédeszköz kímélő tisztítószerrel, kézzel tisztítható. Mosás előtt vegye le mindkét pelottát (I) (H).

Megszáradás után mindkét pelottát ismét rögzítse a Spinova Support Plus eszközre. Helyezze maga elé az ortézist a belső oldalával felfelé. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. Rögzítse a hátpárnát csúcsával lefelé a bandázs közepére (I). Vigye a haspelottát a jobb oldali haspánthoz (H).

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Support Plus egy fűzőrudakkal ellátott alapbandázsból, egy hátkazettából, egy haspántból, egy kapcsolózáras húzópántrendszerből, valamint egy áthidalási pelottából és egy haspelottából áll.

Spinova Immo Plus

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Immo Plus egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának rögzítésére szolgáló ortézis leszerelhető kötés által biztosított mobilizálási funkcióval.

A speciális felépítés irányított terápiát tesz lehetővé az egyéni igényeknek megfelelő szintrendszer szerint:

1. szint (stabilizációs fázis):

Az ortézis a kötéssel együtt a gerincoszlop operációt követő biztosítására vagy nem műtéti kezelés elkezdésére szolgál.

2. szint (mobilizálási fázis):

A mobilizálás kezdetén, ha a gyógyulási folyamat már jól halad, a kötést el kell távolítani. Az alapbandázst az ellátandó ágyéki vagy keresztcsonti területen fűzőrudakkal kell megerősíteni.

A kötés eltávolításának időpontját az orvosával egyeztesse.

Javallatok

- A csigolyatest súlyos károsodásával együtt járó csigolyatörések (az ágyéki szakaszon), a csigolya elülső és hátsó szegélyének tehermentesítése
- Daganatok (metasztázisok)
- A következő esetekben: Gerincfúzió / kifoplasztika (egynapos / többnapos)
- Legsúlyosabb (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Legsúlyosabb ülőidegzsába (lumboischialgia) izomfunkció-kieséssel, jelentős porckorong-előboltosulás / -előesés esetén
- Ágyéki gerinccsatorna-szűkületek részleges bénulással (konzervatív, posztoperatív)
- Foraminasztenózis
- Osteochondrózis
- Súlyos degeneratív folyamatok / izomgyengeség
- Súlyos ágyéki deformitás facet szindróma / artrózis esetén
- Prolapszust követő állapot (konzervatív / posztoperatív)
- Porckorong-eltávolítás utáni állapot
- Spondylolysis / első-, másod- és harmadfokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)

Alkotórészek

A – Alapbandázs
B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt / húzópántrendszer
D – Hátkazetta
E – Kapcsolózár
F – Oldalsó kapcsok
H – Haspelotta
J – Kötés textilbevonattal

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Immo Plus eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. A kötést, a rudakat, a haspántot és a húzópántot egy képzett szakembernek kell egyénileg a felhasználóra illesztenie. A haspelottát az alapbandázsba kell behelyezni.

6 A textilbevonat levételéhez húzza fel mindkét gumiszalagot az alapbandázsra a kötés elülső szélén át. Ezután távolítsa el a textilbevonatot. A kötés ortézisről való levételéhez oldja ki a középső csavart a hátkazetta területén. Vegye le a kötést az alapbandázsról. Ezután használhatja az alapbandázst a kötés nélkül.

Tisztítási utasítások

A kötés textilbevonata 40 fokon, mosógépben mosható. A kötést puha kendővel és kímélő tisztítószerrel tisztítsa le. A Spinova Immo Plus kötés nélkül történő használata esetén (mobilizálási fázis) az ortézis szükség szerint kézzel is mosható. Ezt követően az ortézist szabad levegőn szárítsa.

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Immo Plus egy fűzőrudakkal ellátott alapbandázsból, egy hátkazettából, egy haspántból, egy kapcsolózáras húzópántrendszerből, valamint egy kötésből és egy haspelottából áll.

Spinova Immo

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Immo egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának rögzítésére szolgáló ortézis.

Javallatok

- Az ágyéki gerincoszlopszakasz nyugalmi helyzetének biztosítása (pre- és posztoperatív, poszttraumás, gyulladásos betegségek)
- Egyszerű és stabil törések konzervatív kezelése

Alkotórészek

B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt / húzópántrendszer
D – Hátkazetta
E – Kapcsolózár
F – Oldalsó kapcsok
K – Kötéskapcsoló
L – Kötés

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Immo eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. A kötést, a rudakat, a haspántot és a húzópántot egy képzett szakembernek kell egyénileg a felhasználóra illesztenie.

Tisztítási utasítások

A kötést puha kendővel és kímélő tisztítószerrel tisztítsa le. Ezt követően az ortézist szabad levegőn szárítsa.

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Immo egy kötésrendszerből, egy haspántból, egy kötéskapcsolóból, egy hátkazettából és egy kapcsolózáras húzópántrendszerből áll.

Szakszemélyzet[1]

A termékekre az alábbi utasítások vonatkoznak

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Kérjük, vegye figyelembe az adott termékre vonatkozó, a következő oldalakon részletezett speciális utasításokat.

Általános utasítások

A Spinova termékek a méreteknek megfelelően előre be vannak állítva, de szükség esetén az alkalmazási területeknek (javallatoknak) és a testfelépítésnek (anatómiának) megfelelően személyre szabhatók. Az első kezelés után ellenőrizze az ortézis optimális és testre szabott elhelyezkedését. A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt (1 – 5). A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt. A Spinova gerincoszlop-ortézis kizárólag egy beteg kezelésére készült.

Ügyeljen arra, hogy az ortézisen ne keletkezzen gyűrődés (a Spinova Immo termékre nem vonatkozik). Gyűrődés esetén a beteg vegye fel még egyszer az ortézist, és mindkét haspántfelet újra rögzítse egymás felett. A gyűrődés úgy is csökkenthető, ha a haspántot a beteg alakjához illeszti.

Az ortézis egyénre szabott illesztése

Szükséges eszközök

- Olló
- TX 40 torxkulcs / 0,25 Nm-es forgatónyomaték-kulcs javasolt (tartozékként kapható)

A haspánt beteg alakjához történő illesztése

Lehetősége van arra, hogy a haspánt szögét és szélességét személyre szabottan állítsa be. Ehhez oldja meg a haspántot, és rögzítse az új pozícióban. Az alapbandázsból kiálló velúrokat az illesztés után le lehet vágni egy varróollóval. A károsodás elkerülése érdekében a kiálló tépőzárat egy velúrcsíkkal le kell fedni. Elvileg a külső tépőzárcsíkot teljesen le lehet vágni, ha nincs rá szükség I.

A hátkazetta illesztése

A kék pántvéget akassza ki a hátkazettából. Oldja ki a csavart (Spinova Immo / Immo Plus). A benne lévő alumíniumrudak segítségével vegye ki a hátkazettát, és igazítsa azt a betegre a javallatoknak megfelelően II.

Az oldalsó kapcsok illesztése

Az oldalsó kapcsokat a velúr területén egyénileg helyezze el, hogy a gerincnél vagy a bordahajlatoknál ne alakuljanak ki helyi nyomáscsúcsértékek. III.

Megjegyzés: A haspánt és az oldalsó kapcsok illesztése után előfordulhat, hogy a húzópántrendszert újból a törzs kerületéhez kell igazítani.

A haspelotta illesztése (nem érvényes a Spinova Immo termékre)

Rögzítse a haspelottát a bal oldali haspánt bal alsó oldalára.

A húzópántrendszer beállítása
A törzskerület beállítása

Helyezze fel a betegre az ortézist a fentiek szerint. A kapcsolózárat ne zárja le. Ezután nyissa fel IV a húzórendszer 4 kék végének rögzítéseit a nyitott zárszimbólumig 🔓. A beteg oldalt húzza ki egymásból a húzópántrendszer végeit, és végül zárja le a kapcsolózárat a csat középső pozíciójában. Ezután a pántvégek rögzítéseit állítsa »zárt« helyzetbe 🔒. A négy torx csavart egyenletesen húzza meg az óramutató járásával megegyező irányban, és feszítse meg a húzórendszert. Közben számolja a fordulatokat. Másik javaslatunk, hogy a csavarokat egy 0,25 Nm forgatónyomatékos torx kulccsal húzza meg (tartozékként kapható) V.

A beteg még egyszer nyissa ki a kapcsolózárat, és húzza ki húzópántokat egymásból oldalról, majd zárja le újra. A kapcsolózárnak így a középső pozícióban kell lezáródnia, hogy a beteg hízás vagy fogyás esetén is tovább használhassa az ortézist. Ha a középső pozíció nem állítható be, ismételje meg a teljes beállítási folyamatot.

Kérdezze meg a beteget, hogy az ortézis elég stabil és kényelmes-e.

A húzópántrendszer terápiának megfelelő beállítása

A húzópánt lordózis kezeléséhez vagy megszüntetéséhez, valamint egyéni beállításhoz változó magasságba helyezhető. Ehhez a hátkazetta 12 különböző akasztási pozícióval rendelkezik VI.

Megjegyzés: A húzópántot mindig szimmetrikusan akassza be a hátkazettába.

A húzópánt pozíciójának módosítása után előfordulhat, hogy a húzópántrendszert újból a törzs kerületéhez kell igazítani.

Spinova Unload Plus

Illesztés / Szerelés

Állítsa be a haspántot, a hátkazettát, az oldalsó kapcsokat, a haspelottát és a húzópántrendszert a fentieknek megfelelően.

Az áthidalási keret illesztése VII

Az áthidalási keret illesztéséhez oldja ki azokat az alapbandázsból. Ehhez távolítsa el a két tépőzárcsíkot az áthidalási keretből, és nyissa fel az alapbandázs két tépőzáras nyelvét. Az áthidalási keret alumíniumrúdjainak illesztését egyedileg végezze el. Ezután az áthidalási keretet ismét rögzítse az eszközre. Úgy pozicionálja, hogy lordóziscsökkentő hatását optimális módon, a beteg testalkatának megfelelően fejtse ki. A keret fülén és a haspánt belső oldalán berajzolt nyilak ekkor felfelé mutatnak. Ügyeljen arra, hogy a Spinova Unload Plus kétféle méretben kapható.

Spinova Support Plus

Állítsa be a haspántot, a hátkazettát, az oldalsó kapcsokat, a haspelottát és a húzópántrendszert a fentieknek megfelelően.

A hátpárna elhelyezése VIII

Helyezze maga elé az ortézist a belső oldalával felfelé. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. Rögzítse a hátpárnát csúcsával lefelé a bandázs közepére. A hátpárna 3 cm-rel a lapocka alatt végződjön. Vigye a haspelottát a bal oldali haspánthoz. Ügyeljen arra, hogy a Spinova Support Plus kétféle méretben kapható.

Spinova Immo Plus

Illesztés / Szerelés

Állítsa be a haspántot, a hátkazettát, az oldalsó kapcsokat, a haspelottát és a húzópántrendszert a fentieknek megfelelően.

Szükséges eszközök

Imbuszkulcs 2,5 mm (tartozékként kapható)

A kötés illesztése
A kötés ortézisről való levétele

6 Oldja ki a középső csavart a hátkazetta területén. Húzza fel mindkét gumiszalagot az alapbandázsra a kötés elülső szélén át. Vegye le az alapbandázst a hátkötésről. Adott esetben távolítsa el a textilbevonatot a kötésről.

A kötés magasságának, szélességének és szögének beállítása

A kötés alapbandázsról való levétele után kézzel csavarja ki a kötés középén lévő anyát, valamint a felső és az alsó csavart, hogy a kötés két felét könnyedén el lehessen csúsztatni egymason. Helyezze a kötést a törzsre oly módon, hogy a medencefoglalat mélyedése közvetlenül a beteg csípőtaréja felett helyezkedjen el. Most csúsztassa a kötés két felét annyira egymásba, hogy a kötés síkban helyezkedjen el a teljes törzsön IX. Ezután rögzítse a kötés mindegyik csavarját. A felső szélnek kb. 3 cm-rel a lapocka alatt kell végződnie. A felső szél a kötésmagasság módosításához szükség szerint lerövidíthető. Ügyeljen arra, hogy a Spinova Immo Plus kétféle méretben kapható. A kötés alapbandázshoz való illesztéséhez **A kötés levétele** pontban leírtakkal ellentétes sorrendben dolgozzon.

Megjegyzés: A műanyag kereskedelemben kapható bőrvágó ollóval vágható el. Ügyeljen arra, hogy a keletkező vágott szélt leszélezze.

Spinova Immo

Illesztés / Szerelés

Állítsa be a haspántot, a hátkazettát, az oldalsó kapcsokat és a húzópántrendszert a fentieknek megfelelően.

Szükséges eszközök

Imbuszkulcs 2,5 mm (tartozékként kapható)

A kötés illesztése
A kötés ortézisről való levétele

Távolítsa el a húzórendszert a hátkazettából a kék végek kiakasztásával, majd akassza ki a szürke végeket az oldalsó kapcsokból. Távolítsa el a kötés hátsó oldalán lévő mindkét rögzítési pontot. Oldja ki a középső csavart a hátkazetta területén, és vegye ezt ki a kötésből.

A kötés magasságának, szélességének és szögének beállítása

A húzópántrendszer eltávolítása után kézzel csavarja ki a kötés középén lévő anyát, valamint a felső és az alsó csavart, hogy a kötés két felét könnyedén el lehessen csúsztatni egymason. Helyezze a kötést a törzsre oly módon, hogy a medencefoglalat mélyedése közvetlenül a beteg csípőtaréja felett helyezkedjen el. Most csúsztassa a kötés két felét annyira egymásba, hogy a kötés síkban helyezkedjen el a teljes törzsön IX.
Ezután rögzítse a kötés mindegyik csavarját. A felső szélnek kb. 3 cm-rel a lapocka alatt kell végződnie. A felső szél a kötésmagasság módosításához szükség szerint lerövidíthető. A húzópántrendszer kötéshez való illesztéséhez **A kötés levétele** pontban leírtakkal ellentétes sorrendben dolgozzon.

A Spinova Immo esetében a kerület a kötéskapcsoló áthelyezésével is beállítható X. A kerület igazítását követően előfordulhat, hogy a húzópántrendszert is meg kell igazítani.

Megjegyzés: A műanyag kereskedelemben kapható bőrvágó ollóval vágható el. Ügyeljen arra, hogy a keletkező vágott szélt leszélezze.

* Személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), esetleg anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére történő figyelmeztetés.

[1] A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

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.

Sljedeće napomene odnose se na proizvode

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

Pridržavajte se i specijalnih uputa za svoj proizvod na sljedećim stranicama.

Rizici primjene

⚠ **Oprez***

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

Vaša ortoza za kralježnicu Spinova smije se nositi samo u skladu s podatcima navedenima u ovim uputama za uporabu i navedenim područjima primjene (određena primjena / mjesto primjene). To je proizvod koji se propisuje i mora nositi u skladu s liječničkim uputama. Da bi se osiguralo optimalno nalijeganje ortoze, educirano stručno

osoblje[1] mora individualno prilagoditi proizvod. Obratite pažnju na napomene za njegu na ušivnoj etiketi. Ušivna etiketa s informacijama o veličini, proizvođaču, napomenama za njegu i oznakom CE nalazi se s unutarnje strane osnovne bandaže (kod modela Spinova Immo na unutarnjoj strani leđne kasete).

Prvo prilagođavanje i upućivanje mora provesti educirano stručno osoblje. Kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (kompresivni bodi, kompresivne čarape kod limfnih edema) prethodno dogovorite sa svojim liječnikom. Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi uočite neobične promjene, odmah se obratite svojem liječniku. U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod. Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, mastima i losionima. Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Ortozu nemojte postavljati prečvrsto jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim je slučajevima moguće prikliještenje krvnih žila i živaca. Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja.

Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.

Neka vam liječnik nakon operacije redovito kontrolira ranu.

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

Napomena: Proizvod nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguće su štete na materijalu. To može ugroziti učinkovitost ortoze.

Upute za primjenu

Postavljanje

❶ Ortozu postavite po sredini u visini struka tako da je pokriven donji dio leđa. Strelice utisnute na unutarnjoj strani trbušnog zatvarača pokazuju prema gore. ❷ Sada prste gurnite sa strane u za to predviđene džepiće za prste na trbušnom zatvaraču pa ga ravnomjerno povucite u stranu. Tek zatim zatvarače povucite prema naprijed. ❸ Lagano podignite trbuh pomoću lijeve polovice kopče odozdo i stavite desnu polovicu kopče preko lijeve polovice sve dok je ne možete zalijepiti na lijevu polovicu.

❹ Sada obostrano uhvatite krajeve sustava pojaseva za pritezanje jer su krakovi kopče rasklopivi. Sustav pojaseva za pritezanje bočno razmaknite. ❺ Vezicu i ljestve u donjem dijelu trbuha privucite pa kuku objesite u ljestve kopče. Kuku po potrebi možete objesiti u različite otvore na ljestvama kako biste individualno mijenjali kompresiju sustava pojaseva za pritezanje.

Nakon postavljanja ortoze pazite da nema nabora na mrežastom materijalu. Ako se vide nabori, dva abdominalna zatvarača osnovne bandaže dalje učvrstite čičcima.

Napomena: Pri duljem sjedenju preporučuje se lagano otpustiti kopču radi rasterećenja pritiska u području trbuha.

Skidanje

Otpustite kopču sustava pojaseva za pritezanje. Zatim posegnite u džepiće trbušnog zatvarača pa otpustite čičke. Trbušni zatvarač ponovno zakopčajte nakon skidanja ortoze kako biste izbjegli njegovo oštećivanje.

Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni žiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom pojačanog tjelesnog napora)

Upute za čišćenje

Po potrebi ortozu možete očistiti rukom, blagim sredstvom za pranje. Ostavite da se ortoza osuši na zraku.

Napomene za održavanje

U slučaju ispravnog rukovanja i njege proizvod gotovo da i ne zahtijeva održavanje.

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 proizvod jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

Proizvod možete zbrinuti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2023-04

Spinova Unload Plus

Određena primjena / mjesto primjene

Spinova Unload Plus je medicinski proizvod. Ortoza za korekciju lordoze i pojačano rasterećenje lumbalne kralježnice putem nosivog okvira koji se može ukloniti.

Indikacije

- Frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kraljažaka – rasterećenje stražnjeg ruba kralježaka
- Spondiloliza / spondilolisteza stupnja I – II
- Lumbalna deformacija teškog stupnja kod fasetnog sindroma / artroze
- Najteža lumboishijalgija s muskularnim ispadima kod jakih protruzija diska / prolapsa
- Lumbalne stenoze spinalnog kanala, također s parezama (konzervativno, postoperativno)
- Najteži (pseudo) radikularni lumbalni sindrom
- Foraminalne stenoze

Elementi

A – Osnovna bandaža
B – Trbušni zatvarač s džepićima za prste
C – Pojasevi za pritezanje / sustav pojaseva za pritezanje
D – Leđna kaseta
E – Kopča
F – Bočne kopče
G – Nosivi okvir
H – Abdominalna pelota

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Unload Plus isporučuje se montirana u standardnim veličinama. Školovano stručno osoblje individualno prilagođava šipke korzeta, leđnu kasetu, trbušni zatvarač, nosivi okvir te sustav za pritezanje s kopčom. Nosivi okvir i abdominalnu pelotu pomoću čička treba pričvrstiti u osnovnu bandažu. Za uklanjanje i postavljanje okvira vidi **Upute za čišćenje**.

Upute za čišćenje

Po potrebi ortozu Spinova Unload Plus možete očistiti rukom blagim sredstvom za pranje. Prije pranja odvojite nosivi okvir i abdominalnu pelotu G H. Nakon sušenja nosivi okvir ponovno pričvrstite na ortozu. Ortozu s unutarnjom stranom usmjerenom prema gore položite ispred sebe. Strelice na unutarnjim stranama trbušnih zatvarača moraju biti usmjerene prema gore. Strelice na držačima nosivog okvira moraju biti usmjerene prema gore. Pričvrstite oba držača nosivog okvira. Za to po jednu čičak traku gurnite od naprijed kroz omču držača VII. Sada abdominalnu pelotu postavite na desni trbušni zatvarač H.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Unload Plus se sastoji se od osnovne bandaže sa šipkama korzeta, leđne kasete, trbušnog zatvarača, sustava za pritezanje s kopčom, nosivog okvira te trbušne pelote.

Spinova Support Plus

Određena primjena / mjesto primjene

Spinova Support Plus je medicinski proizvod. To je ortoza za stabilizaciju lumbalne kralježnice s anatomski oblikovanom leđnom pelotom.

Indikacije

- Frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kraljažaka – rasterećenje prednjeg ruba kralježaka
- Spondiloliza / spondilolisteza II. stupnja
- Srednje teška lumboishijalgija s muskularnim ispadima kod jakih protruzija diska / prolapsa
- Lumbalne stenoze spinalnog kanala, također s parezama (konzervativno, postoperativno)
- Lumbalna deformacija srednje teškog stupnja kod fasetnog sindroma / artroze
- (Pseudo) radikularni lumbalni sindrom srednjeg stupnja
- Teška degeneracija / mišićna insuficijencija
- Stanje nakon prolapsa (postoperativno / konzervativno)
- Stanje nakon diskektomije
- Stanje nakon spondiloliza / kifoplastika (jednoslojna / višeslojna)
- Osteoporoza

Elementi

A – Osnovna bandaža
B – Trbušni zatvarač s džepićima za prste
C – Pojasevi za pritezanje / sustav pojaseva za pritezanje
D – Leđna kaseta
E – Kopča
F – Bočne kopče
H – Abdominalna pelota
I – Nosiva pelota

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Support Plus isporučuje se montirana, u standardnim veličinama. Školovano stručno osoblje individualno prilagođava šipke korzeta, leđnu kasetu, trbušni zatvarač te sustav za pritezanje s kopčom. Nosivu pelotu i abdominalnu pelotu pomoću čička treba pričvrstiti u osnovnu bandažu. Za uklanjanje i postavljanje pelota vidi **Upute za čišćenje**.

Upute za čišćenje

Po potrebi ortozu Spinova Support Plus možete očistiti rukom, blagim sredstvom za pranje. Prije pranja skinite obje pelote I H. Nakon sušenja obje pelote pomoću čička ponovno pričvrstite na ortozu Spinova Support Plus. Ortozu s unutarnjom stranom usmjerenom prema gore položite ispred sebe. Strelice na unutarnjim stranama trbušnih zatvarača moraju biti usmjerene prema gore. Leđnu pelotu s vrhom usmjerenim prema dolje pomoću čička pričvrstite u sredinu bandaže I. Sada abdominalnu pelotu postavite na desni trbušni zatvarač H.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Support Plus sastoji se od osnovne bandaže sa šipkama korzeta, jedne leđne kasete, jednog trbušnog zatvarača, sustava pojasa za pritezanje s kopčom te nosive i abdominalne pelote.

Spinova Immo Plus

Određena primjena / mjesto primjene

Spinova Immo Plus je medicinski proizvod. To je ortoza za imobilizaciju lumbalne kralježnice s funkcijom mobilizacije s kalupom koji se može ukloniti.

Njezina posebna konstrukcija omogućuje ciljanu terapiju prema individualno prilagođenim koracima:

1. korak (faza stabilizacije):

Ortoza se primjenjuje zajedno s kalupom za učvršćivanje kralježnice nakon operacije ili na početku neoperativnog liječenja.

2. korak (faza mobilizacije):

U fazi početne mobilizacije s napretkom u liječenju kalup se uklanja. Osnovna bandaža pojačava se šipkama korzeta u lumbalnom / sakralnom području koje je potrebno liječiti.

Od svojeg liječnika saznajte trenutak uklanjanja kalupa.

Indikacije

- Frakture kralježaka (slabinske kralježnice) sa značajnim oštećenjem kraljažaka – rasterećenje prednjeg i / ili stražnjeg ruba kralježaka
- Tumori (metastaze)
- Stanje nakon spondiloliza / kifoplastika (jednoslojna / višeslojna)
- Najteži (pseudo) radikularni lumbalni sindrom
- Najteža lumboishijalgija s muskularnim ispadima kod jakih protruzija diska / prolapsa
- Lumbalne stenoze spinalnog kanala s parezama (konzervativno, postoperativno)
- Foraminalne stenoze
- Osteohondroza
- Teška degeneracija / mišićna insuficijencija
- Lumbalna deformacija teškog stupnja kod fasetnog sindroma / artroze
- Nakon prolapsa (postoperativno / konzervativno)
- Stanje nakon diskektomije
- Spondiloliza / spondilolisteza stupnja I – III

Elementi

A – Osnovna bandaža
B – Trbušni zatvarač s džepićima za prste
C – Pojasevi za pritezanje / sustav pojaseva za pritezanje
D – Leđna kaseta
E – Kopča
F – Bočne kopče
H – Abdominalna pelota
J – Kalup s tekstilnom navlakom

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Immo Plus isporučuje se montirana u standardnim veličinama. Školovano stručno osoblje individualno mora prilagoditi kalup, šipke, trbušni zatvarač te pojaseve za pritezanje. Abdominalnu pelotu valja čičcima pričvrstiti u osnovnu bandažu.

❻ Za uklanjanje tekstilne navlake obje gumene vrpce na osnovnoj bandaži povucite preko prednjih rubova kalupa. Zatim uklonite tekstilnu navlaku. Za uklanjanje kalupa s ortoze otpustite središnji vijak u području leđne kasete. Kalup uklonite s osnovne bandaže. Zatim osnovnu bandažu možete upotrebljavati bez kalupa.

Upute za čišćenje

Tekstilna navlaka kalupa može se prati strojno na 40 stupnjeva. Kalup prebrišite mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje. Pri uporabu ortoze Spinova Immo Plus bez kalupa (faza mobilizacije) ortoza se po potrebi može raučno prati. Zatim ostavite da se ortoza osuši na zraku.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Immo Plus sastoji se od osnovne bandaže sa šipkama korzeta, jedne leđne kasete, jednog trbušnog zatvarača, sustava pojasa za pritezanje s kopčom te kalup i abdominalna pelota.

Spinova Immo

Određena primjena / mjesto primjene

Spinova Immo je medicinski proizvod. To je ortoza za imobilizaciju lumbalne kralježnice.

Indikacije

- Imobilizacija slabinske kralježnice (predoperativno, postoperativno, posttraumatski, upalne bolesti)
- Konzervativno liječenje jednostavnih i stabilnih fraktura

Elementi

B – Trbušni zatvarač s džepićem za prste
C – Pojasevi za pritezanje / sustav pojaseva za pritezanje
D – Leđna kaseta
E – Kopča
F – Bočne kopče
K – Spojnica kalupa
L – Kalup

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Immo isporučuje se montirana, u standardnim veličinama. Školovano stručno osoblje mora individualno prilagoditi kalup, šipke, trbušni zatvarač te pojaseve za pritezanje.

Upute za čišćenje

Kalup prebrišite mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje. Zatim ostavite da se ortoza osuši na zraku.

Tehnički podatci / parametri

Spinova Immo se sastoji od sustava kalupa, trbušnog zatvarača, spojnice kalupa, leđne kasete i sustava pojaseva za pritezanje s kopčom.

Stručno osoblje[1]

Sljedeće napomene odnose se na proizvode

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Pridržavajte se i specijalnih uputa za svoj proizvod na sljedećim stranicama.

Opće napomene

Proizvodi Spinova unaprijed su namješteni u skladu s veličinama, ali se po potrebi mogu individualno prilagoditi u skladu s područjima primjene (indikacijama) i tjelesnom građom (anatomijom). Nakon prvog zbrinjavanja provjerite optimalan i individualan dosjed ortoze. S pacijentom vježbajte ispravno postavljanje (1 – 5). Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. Nepridržavanje navedenih napomena može ugroziti učinak proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod. Ortoza za kralježnicu Spinova namijenjena je samo za jednog pacijenta.

Pazite da ortoza naliježe bez nabora (ne odnosi se na model Spinova Immo). Ako nastanu nabori, neka pacijent još jedanput postavi ortozu, pritom obje polovice trbušnog zatvarača valja čičak trakama jače stegnuti. Dodatna mogućnost smanjenja nabora može se postići prilagodbom trbušnih zatvarača pacijentovu obliku tijela.

Individualna prilagodba ortoze

Potreban alat

- Škare
- Torx-ključ TX 40 / momentni ključ 0,25 Nm preporučen (dostupno kao dodatak)

Prilagodba trbušnih zatvarača pacijentovu obliku tijela

Možete individualno namjestiti kut i širinu trbušnih zatvarača. U tu svrhu otpustite trbušne zatvarače na čičak i ponovno ih pričvrstite u novom položaju. Višak velura na osnovnoj bandaži može se nakon prilagodbe odrezati škarama za tkaninu. Višak čička valja pokriti velurnom vrpcom kako bi se izbjegla oštećenja. Načelno postoji mogućnost da se vanjska čičak traka potpuno odreže ako nije potrebna (I).

Prilagodba leđne kasete

Plave krajeve pojasa otkopčajte iz leđne kasete. Otpustite vijak (Spinova Immo / Immo Plus). Leđnu kasetu s aluminijskim šipkama u njoj uklonite pa je oblikujte prema pacijentu u skladu s indikacijom (II).

Prilagodba bočnih kopča

Kako bi se izbjegli lokalni pritisci na šipkama ili rebrima, bočne kop možete individualno pomaknuti u području velura (III).

Napomena: Nakon prilagodbe trbušnih zatvarača i bočnih kopči može biti potrebno sustav pojaseva za pritezanje ponovno prilagoditi opsegu trbuha.

Prilagodba abdominalne pelote (ne vrijedi za model Spinova Immo)

Abdominalnu pelotu čičkom pričvrstite na lijevoj donjoj strani lijevog trbušnog zatvarača.

Namještanje sustava pojaseva za pritezanje
Namještanje opsega trbuha

Pacijentu postavite ortozu na prethodno opisani način. Nemojte zatvoriti kopču. Sada otvorite blokade (IV) 4 plavih krajeva sustava pojaseva za pritezanje prema otvorenom simbolu brave 🔓. Sada pustite da pacijent bočno međusobno razvlači krajeve sustava pojaseva za pritezanje te da zatim kopču zatvori u središnjem položaju ljestava. Nakon toga blokade na krajevima pojaseva postavite na »zatvoreno« 🔒. Zategnite sustav pojaseva za pritezanje tako da u smjeru kazaljke na satu ravnomjerno pritegnete sva četiri torx vijka. Pritom brojite okretaje. Alternativno preporučujemo da vijke pritegnete momentnim torx-ključem s 0,25 Nm (dostupno kao dodatak) (V).

Neka pacijent još jedanput otvori kopču i bočno rastegne pojaseve za pritezanje te je zatim ponovno zatvori. Kopča bi se pritom trebala zatvoriti u središnjem položaju kako bi pacijent u slučaju povećanja ili smanjenja težine mogao i dalje upotrebljavati ortozu. Ako se središnji položaj ne može namjestiti, ponovite čitav postupak namještanja.

Pacijenta upitajte je li ortoza dovoljno stabilna i nalježe li udobno.

Namještanje sustava pojaseva za pritezanje u skladu s terapijom

Pojasevi za pritezanje mogu se varijabilno pozicionirati po visini radi lordoziranja ili delordoziranja te radi individualne prilagodbe. Za to leđna kaseta ima 12 različitih položaja za vješanje (VI).

Napomena: Pojaseve za pritezanje uvijek vješajte simetrično u leđnu kasetu.

Nakon promjene položaja pojaseva za pritezanje može biti potrebno sustav pojaseva za pritezanje ponovno prilagoditi opsegu trbuha.

Spinova Unload Plus

Prilagodba / montaža

Trbušni zatvarač, leđnu kasetu, bočne kopče, abdominalnu pelotu i sustav pojaseva za pritezanje prilagodite na prethodno opisani način.

Prilagodba nosivog okvira (VII)

Za prilagodbu nosivog okvira otpustite ga s osnovne bandaže. Za to uklonite dvije čičak trake s nosivog okvira te otvorite dvije čičak spojnice na osnovnoj bandaži. Aluminijske šipke nosivog okvira možete individualno oblikovati. Zatim ponovno čičcima pričvrstite nosivi okvir. Pozicionirajte ga tako da se njegova funkcija delordoziranja optimalno razvija u skladu s pacijentovim oblikom tijela. Pritom su strelice na držačima okvira i unutarnjim stranama trbušnih zatvarača okrenute prema gore. Imajte na umu da je Spinova Unload Plus dostupna u dvjema visinama.

Spinova Support Plus

Trbušni zatvarač, leđnu kasetu, bočne kopče, abdominalnu pelotu i sustav pojaseva za pritezanje prilagodite na prethodno opisani način.

Pozicioniranje leđne pelote (VIII)

Ortozu položite pred sebe s unutarnjom stranom prema gore. Strelice na unutarnjim stranama trbušnih zatvarača moraju biti usmjerene prema gore. Leđnu pelotu čičcima pričvrstite vrhom okrenutim prema dolje u sredinu bandaže. Leđna pelota mora završavati oko 3 cm ispod lopatice. Sada abdominalnu pelotu postavite na lijevi trbušni zatvarač. Imajte na umu da je Spinova Support Plus dostupna u dvjema visinama.

Spinova Immo Plus

Prilagodba / montaža

Trbušni zatvarač, leđnu kasetu, bočne kopče, abdominalnu pelotu i sustav pojaseva za pritezanje prilagodite na prethodno opisani način.

Potreban alat

Imbus-ključ 2,5 mm (dostupno kao dodatak)

Prilagodba kalupa
Uklanjanje kalupa s ortoze

6 Otpustite središnji vijak u području leđne kasete. Obje gumene vrpce na osnovnoj bandaži povucite preko prednjih rubova kalupa. Osnovnu bandažu uklonite s leđnog kalupa. Po potrebi s kalupa uklonite tekstilnu navlaku.

Namještanje visine, širine i kuta kalupa

Nakon uklanjanja kalupa s osnovne bandaže rukom otpustite maticu u sredini kalupa kao i gornji i donji vijak, tako da se polovice kalupa mogu lagano pomicati jedna prema drugoj. Kalup pozicionirajte na trupu tako da se žlijebovi kalupa za zdjelicu nalaze neposredno iznad pacijentovih bočnih grebena. Sada dvije polovice kalupa toliko gurnite jednu u drugu tako da kalup ravno naliježe na čitav trup (IX). Zatim fiksirajte sve vijke kalupa. Gornji rub mora završavati oko 3 cm ispod lopatica. Po potrebi se gornji rub može skratiti radi promjene visine kalupa. Imajte na umu da je Spinova Immo Plus dostupna u dvjema visinama. Za postavljanje kalupa na osnovnu bandažu postupite obrnutim redoslijedom od onoga opisanog u točki **Uklanjanje kalupa**.

Napomena: Plastika se može rezati uobičajenim škarama za kožu. Imajte na umu da valja skinuti srhove s odrezanog ruba.

Spinova Immo

Prilagodba / montaža

Trbušni zatvarač, leđnu kasetu, bočne kopče i sustav pojaseva za pritezanje prilagodite na prethodno opisani način.

Potreban alat

Imbus-ključ 2,5 mm (dostupno kao dodatak)

Prilagodba kalupa
Uklanjanje kalupa s ortoze

Sustav pojaseva za pritezanje uklonite iz leđne kasete tako da plave i sive krajeve izvadite iz bočnih kopči. Uklonite oba čička na stražnjoj strani kalupa. Otpustite središnji vijak u području leđne kasete te ga uklonite s kalupa.

Namještanje visine, širine i kuta kalupa

Nakon uklanjanja sustava pojaseva za pritezanje rukom otpustite maticu u sredini kalupa kao i gornji i donji vijak, tako da se polovice kalupa mogu lagano pomicati jedna prema drugoj. Kalup pozicionirajte na trupu tako da se žlijebovi kalupa za zdjelicu nalaze neposredno iznad pacijentovih bočnih grebena. Sada dvije polovice kalupa toliko gurnite jednu u drugu tako da kalup ravno naliježe na čitav trup (IX). Zatim fiksirajte sve vijke kalupa. Gornji rub mora završavati oko 3 cm ispod lopatica. Po potrebi se gornji rub može skratiti radi promjene visine kalupa. Imajte na umu da je Spinova Immo Plus dostupna u dvjema visinama. Za postavljanje kalupa na osnovnu bandažu postupite obrnutim redoslijedom od onoga opisanog u točki **Uklanjanje kalupa**.

Napomena: Plastika se može rezati uobičajenim škarama za kožu. Imajte na umu da valja skinuti srhove s odrezanog ruba.

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

[1] Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema državnim propisima koji vrijede za vas ovlaštena za prilagodbu bandaža i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

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.

Sledeće napomene odnose se na proizvode

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Pridržavajte se i specijalnih uputstava za vaš proizvod na sledećim stranama.

Rizici primene

⚠ **Mere opreza***

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

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). Ona je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. Da bi se osiguralo optimalno pristajanje ortoze, proizvod mora da bude individualno prilagođen od strane kvalifikovanog stručnog osoblja[1]. Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi. Ušivena etiketa Spinova Immo Plus, koja sadrži informacije o veličini i proizvođaču, uputstva o održavanju i oznaku CE nalazi se sa unutrašnje osnovnog steznika (kod Spinova Immo na unutrašnjoj strani na leđnoj kaseti).

Prvo prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje. O mogućoj kombinaciji sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije (kompresioni bodi, limfno-kompresivne čarape), prethodno razgovarajte sa svojim lekarom. Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete svog lekara. U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena. Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima. Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Nemojte prekomerno zatezati ortozu, jer u tom slučaju lokalno može doći do pojave pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Zato proverite položaj pomagala ako osećate neprijatan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome, kao i o opštim pitanjima rukovanja.

Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.

Nakon operacije, ranu redovno treba da kontroliše lekar.

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

Napomena: Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost ortoze.

Uputstva o primeni

Postavljanje

1 Pozicionirajte ortozu na sredini, u visini struka, tako da donji deo leđa bude pokriven. Strelice utisnute sa unutrašnjih strana kopče za stomak pokazuju prema gore. 2 Bočno uvucite prste u za to predviđene džepove za prste na zatvaraču za stomak i ravnomerno povucite kopču u stranu sve dok se ne postigne željena stabilizacija. Tek nakon toga povucite kopče napred. 3 Blago podignite stomak prema gore pomoću leve polovine kopče i stavite desnu polovinu kopče preko leve sve dok je ne budete mogli zalepiti.

4 Sada obostrano uhvatite krajeve sistema pojaseva za pritezanje jer su kraci kopče rasklopivi. Sistem pojaseva za pritezanje razmaknite bočno.
5 Vezicu i lestvice u donjem delu stomaka privucite pa kuku obesite u lestvice kopče. Kuku po potrebi možete obesiti u različite otvore na lestvicama da biste individualno menjali kompresiju sistema pojaseva za pritezanje.

Nakon postavljanja ortoze pazite da nema nabora na mrežastom materijalu. Ako se vide nabori, dva abdominalna zatvarača osnovne bandaže dalje učvrstite čičcima.

Napomena: Pri dužem sedenju preporučuje se lagano otpustiti kopču za pojas radi rasterećenja pritiska u području stomaka.

Skidanje

Otvorite zatvarač za pojas sistema stezni kaiševa. Zatim pristupite u džepiće trbušnog zatvarača pa otpustite čičke. Zatvarač za stomak zalepite je ponovo nakon skidanja ortoze kako biste izbegli oštećenja.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Znatno ograničenje funkcije srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog pritiska kod stavljenog pomagala i povećanog fizičkog napora)

Uputstvo za održavanje

Ortozu, po potrebi, možete ručno prati blagim sredstvom za pranje. Ostavite ortozu da se osuši na vazduhu.

Uputstvo za održavanje

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

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 proizvod, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:
- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

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

Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno 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 poleđini ove brošure.

Odlaganje

Proizvod možete odlagati prema državnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2023-04

Spinova Unload Plus

Određivanje namene / područje primene

Spinova Unload Plus je medicinski proizvod. To je ortoza za delordozu i pojačano rasterećenje lumbalnog dela kičme sa uklonjivim premostnim okvirom.

Indikacije

- Frakture kičme (lumbalni deo kičme) s oštećenjem pršljenova – rasterećenje zadnje ivice pršljena
- Spondiloza / spondilolisteza, stepen I – II
- Najteži lumbalni deformitet kod fasetnog sindroma / artroze
- Najteža lumbalna išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod teške protruzije pršljena / prolapsa
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala takođe sa parezama (konzervativno, postoperativno)
- Najteži oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Foraminalna stenoza

Elementi

A – Osnovni steznik
B – Kopča za stomak sa džepovima za prste
C – Stezni kaiševi / sistem steznih kaiševa
D – Leđna kaseta
E – Kopča za pojas
F – Bočne štipaljke
G – Ram za premošćavanje
H – Abdominalna pelota

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Unload Plus se isporučuje prethodno montirana u standardnim veličinama. Šipke steznika, leđna kaseta, kopča za stomak, ram za premošćavanje, te sistem steznih kaiševa sa kopčom za pojas trebaju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja. Ram za premošćavanje i abdominalna pelota moraju biti zalepljeni za osnovni steznik. Za uklanjanje i postavljanje okvira vidi **Uputstvo za održavanje**.

Uputstvo za održavanje

Spinova Unload Plus, po potrebi, možete ručno prati blagim sredstvom za pranje. Odlepite pre pranja okvir za premošćavanje i abdominalnu pelotu G H. Nakon sušenja nosivi okvir ponovno pričvrstite na ortozu. U tu svrhu, ortozu postavite ispred sebe sa unutrašnjom stranom okrenutom prema gore. Strelice na unutrašnjim stranama kopči za stomak pokazuju prema gore. Strelice na držačima nosivog okvira moraju biti usmerene prema gore. Pričvrstite oba nosača rama za premošćavanje. U tu svrhu, gurnite spreda jednu traku za lepljenje kroz ušicu nosača VII. Zatim namestite abdominalnu pelotu na desnu kopču na stomaku H.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Unload Plus se sastoji od osnovnog steznika sa šipkama steznika, leđne kasete, kopče za stomak, sistema za zatezanje sa kopčom za pojas, te rama za premošćavanje i jedne abdominalne pelote.

Spinova Support Plus

Određivanje namene / područje primene

Spinova Support Plus je medicinski proizvod. To je ortoza za stabilizaciju lumbalnog dela kičme sa anatomski formiranim leđnim pelotama.

Indikacije

- Frakture kičme (lumbalni deo kičme) s oštećenjem pršljenova – rasterećenje prednje ivice pršljena
- Spondiloza / spondilolisteza, stepen II
- Umereno teška lumbalna išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod teške protruzije pršljena / prolapsa
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala takođe sa parezama (konzervativno, postoperativno)
- Umereno težak lumbalni deformitet kod fasetnog sindroma / artroze
- Umereno težak oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Degenerativna promena srednje jačine / mišićna insuficijencija
- Stanje nakon prolapsa (postoperativno / konzervativno)
- Stanje nakon discektomije
- Stanje nakon spondilodeze / kifoplastike (jednoslojne / višeslojne)
- Osteoporoza

Elementi

A – Osnovni steznik
B – Kopča za stomak sa džepovima za prste
C – Stezni kaiševi / sistem steznih kaiševa
D – Leđna kaseta
E – Kopča za pojas
F – Bočne štipaljke
H – Abdominalna pelota
I – Nosiva pelota

Uputstva za sastavljanje i montažu

Spinova Support Plus se isporučuje prethodno montirana u standardnim veličinama. Šipke steznika, leđna kaseta, kopča za stomak, te sistem steznih kaiševa sa kopčom za pojas trebaju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja. Nosivu pelotu i abdominalnu pelotu pomoću čička treba pričvrstiti u osnovnu bandažu. Za uklanjanje i postavljanje pelota vidi **Uputstvo za održavanje**.

Uputstvo za održavanje

Spinova Support Plus, po potrebi, možete ručno prati sa blagim sredstvom za pranje. Odlepite obe pelote pre pranja I H. Nakon sušenja obe pelote ponovo zalepite na Spinova Support Plus. U tu svrhu, ortozu postavite ispred sebe sa unutrašnjom stranom okrenutom prema gore. Strelice na unutrašnjim stranama kopči za stomak pokazuju prema gore. Leđnu pelotu pričvrstite za sredinu steznika sa vrhom okrenutim prema dole I. Zatim namestite abdominalnu pelotu na desnu kopču na stomaku H.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Support Plus sastoji se od osnovnog steznika sa šipkama steznika, leđne kasete, kopče za stomak, sistema za zatezanje sa kopčom za pojas, te jedne nosive i jedne abdominalne pelote.

Spinova Immo Plus

Određivanje namene / područje primene

Spinova Immo Plus je medicinski proizvod. To je ortoza za umerenu imobilizaciju lumbalnog dela kičme sa funkcijom mobilizacije pomoću uklonjive školjke.

Njena specijalna građa omogućava usmerenu terapiju u skladu sa stepenastom šemom koja se može individualno prilagoditi:

Prvi stepen (faza stabilizacije):

za učvršćivanje kičme nakon operacije ili na početku tretmana bez operativnog zahvata, ortoza se koristi zajedno sa školjkom.

Drugi stepen (faza mobilizacije):

Na početku mobilizacije uz progresivan tok lečenja školjka se uklanja. Osnovna bandaža pojačava se šipkama korzeta u lumbalnom / sakralnom području koje je potrebno lečiti.

Molimo vas da proverite sa svojim lekarom vreme uklanjanja školjke

Indikacije

- Frakture pršljenova (LWS) sa znatnim oštećenjem tela pršljena – rasterećenje prednje i / ili zadnje ivice pršljena
- Tumori (metastaze)
- Stanje nakon spondilodeze / kifoplastike (jednoslojne / višeslojne)
- Najteži oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Najteža lumbalna išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod teške protruzije pršljena / prolapsa
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala sa parezama (konzervativno, postoperativno)
- Foraminalna stenoza
- Osteohondroza
- Degenerativna promena srednje jačine / mišićna insuficijencija
- Teški lumbalni deformitet kod fasetnog sindroma / artroze
- Stanje posle prolapsa (konzervativno / postoperativno)
- Stanje posle discektomije
- Spondiloza / spondilolisteza, stepen I – III

Elementi

A – Osnovni steznik
B – Kopča za stomak sa džepovima za prste
C – Stezni kaiševi / sistem steznih kaiševa
D – Leđna kaseta
E – Kopča za pojas
F – Bočne štipaljke
H – Abdominalna pelota
J – Školjka sa tekstilnom navlakom

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Immo Plus se isporučuje prethodno montirana u standardnim veličinama. Školjka, šipke kopče za stomak, te stezni kaiševi trebaju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja. Abdominalna pelota treba biti zalepljena za osnovni steznik.

6 Za uklanjanje tekstilne navlake obe gumene trake na osnovnoj bandaži povucite preko prednjih ivica školjke. Zatim uklonite tekstilnu navlaku. Za uklanjanje školjke sa ortoze otpustite središnji vijak u području leđne kasete. Uklonite školjku sa osnovne bandaže. Zatim osnovnu bandažu možete upotrebljavati bez školjke.

Uputstvo za održavanje

Tekstilna navlaka školjke može se prati mašinski na 40 stepeni. Obrišite školjku mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje. Kod primene Spinova Immo Plus bez školjke (faza mobilizacije), ortoza se može, po potrebi, oprati ručnim pranjem. Ostavite ortozu da se, nakon toga, osuši na zraku.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Immo Plus sastoji se od osnovnog steznika sa šipkama steznika, leđne kasete, kopče za stomak, sistema za zatezanje sa kopčom za pojas, te školjke i jedne abdominalne pelote.

Spinova Immo

Određivanje namene / područje primene

Spinova Immo je medicinski proizvod. To je ortoza za imobilizaciju lumbalnog dela kičme.

Indikacije

- Imobilizovanje lumbalnog dela kičme (preoperativno, postoperativno, posttraumatski, inflamatorne bolesti)
- Konzervatni tretman jednostavnih i stabilnih fraktura

Elementi

B – Kopča za stomak sa džepovima za prste
C – Stezni kaiševi / sistem steznih kaiševa
D – Leđna kaseta
E – Kopča za pojas
F – Bočne štipaljke
K – Konektor za školjku
L – Školjka

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Immo se u standardnim veličinama isporučuje montiran. Školjka, šipke kopče za stomak, te stezni kaiševi trebaju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja.

Uputstvo za održavanje

Obrišite školjku mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje. Ostavite ortozu da se, nakon toga, osuši na zraku.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Immo se sastoji iz sistema školjke, zatvarač za stomak, konektora za školjku, leđne kasete i sistema za zatezanje sa zatvaračem za pojas.

Stručno osoblje[1]

Sledeće napomene odnose se na proizvode

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Pridržavajte se i specijalnih uputstava za vaš proizvod na sledećim stranama.

Opšte napomene

Proizvodi Spinova unapred su podešeni u skladu sa veličinama, ali se po potrebi mogu individualno prilagoditi u skladu sa područjima primene (indikacijama) i telesnom građom (anatomijom). Nakon prve upotrebe, proverite da li je ortiza optimalno prilagođena pacijentu. Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom (1 – 5). Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano. Spinova ortoza za kičmu je namenjena isključivo za potrebe jednog pacijenta.

Pazite da ortoza naleže bez nabora (ne odnosi se na model Spinova Immo). Ako nastanu nabori, neka pacijent još jednom postavi ortozu, pri tome obe polovine trbušnog zatvarača treba čičak trakama jače stegnuti. Dodatna mogućnost smanjenja nabora može se postići prilagođavanjem kopči za stomak obliku tela pacijenta.

Individualno prilagođavanje ortoze

Potrebni alati

- Makaze
- Torx-ključ TX 40 / moment ključ 0,25 Nm preporučen (dostupan kao dodatak)

Prilagođavanje kopči za stomak prema obliku tela pacijenta

Možete individualno podesiti ugao i širinu trbušnih zatvarača. Da biste to učinili, otpustite učvršćivače za trbuh i pričvrstite ih na novo mesto. Višak velura na osnovnoj bandaži može se nakon prilagođavanja odrezati makazama za tekstil. Višak čička treba pokriti velurnom trakom dao bi se izbegla oštećenja. Načelno postoji mogućnost da se spoljašnja čičak traka potpuno odreže ako nije potrebna I.

Prilagođavanje leđne kasete

Plave krajeve pojasa otkopčajte iz leđne kasete. Otpustite vijak (Spinova Immo / Immo Plus). Leđnu kasetu sa aluminijskim šipkama u njoj uklonite pa je oblikujte prema pacijentu u skladu sa indikacijom II.

Prilagođavanje bočnih štipaljki

Da bi se izbegli lokalni pritisci na šipkama ili rebrima, bočne kopče možete individualno pomeriti u području velura III.

Napomena: Nakon prilagođavanja zatvarača za stomak i bočnih kopči može biti potrebno sistem pojaseva za zatezanje ponovo prilagoditi obimu stomaka.

Prilagođavanje abdominalne pelote (ne važi za model Spinova Immo)

Abdominalnu pelotu čičkom pričvrstite na levoj donjoj strani levog trbušnog zatvarača.

Podešavanje sistema steznih kaiševa
Podešavanje obima stomaka

Ponovo postavite ortozu na pacijenta, kao što je opisano gore. Nemojte zatvoriti kopču. Sada otvorite blokade (IV) 4 plava kraja sistema pojaseva za zatezanje prema otvorenom simbolu brave 🔓. Sada pustite da pacijent bočno međusobno razvlači krajeve sistema steznih kaiševa i da zatim kopču zatvori u središnjem položaju lestvica. Nakon toga blokade na krajevima pojaseva postavite na »zatvoreno« 🔒. Zategnite sistem za povlačenje, tako što ćete sva četiri Torx vijka ravnomerno pritegnuti u pravcu kretanja kazaljke na satu. Pri tome, izbrojite broj obrtaja. Kao alternativu, preporučujemo da vijke zategnete uz pomoć Torx moment ključa sa 0,25 Nm (dostupan kao dodatak) (V).

Neka pacijent još jednom otvori kopču i bočno rastegne pojaseve za pritezanje pa je zatim ponovno zatvori. Zatvarač za pojas pritom treba da može da se zatvori u središnjem položaju, tako što će pacijent u slučaju dobijanja ili gubljenja na težini moći da i nadalje koristi ortozu. Ukoliko ne može da se podesi središnji položaj, ponovite kompletan postupak podešavanja.

Pacijenta upitajte da li je ortoza dovoljno stabilna i da li naleže udobno.

Podešavanje sistema steznih kaiševa u skladu sa terapijom

Pojasevi za zatezanje mogu se varijabilno pozicionirati po visini radi lordoziranja ili delordoziranja kao i zbog individualnog prilagođavanja. Zbog toga leđna kaseta ima 12 različitih položaja za vešanje (VI).

Napomena: Stezne kaiševe uvek vešajte simetrično u leđnu kasetu.

Nakon promene položaja steznih kaiševa može biti potrebno da se sistem steznih kaiševa ponovo prilagodi obimu stomaka.

Spinova Unload Plus

Prilagođavanje / montaža

Zatvarač za stomak, leđnu kasetu, bočne kopče, abdominalnu pelotu i sistem steznih kaiševa prilagodite na prethodno opisani način.

Prilagođavanje okvira za premošćavanje (VII)

Za prilagođavanje okvira za premošćavanje otpustite ga sa osnovne bandaže. Da bi to učinili uklonite dve čičak trake sa nosivog okvira i otvorite dve čičak spojnice na osnovnoj bandaži. Aluminijumske šipke nosivog okvira možete individualno oblikovati. Zatim ponovo čičcima pričvrstite nosivi okvir. Pozicionirajte ga tako da se njegova funkcija delordoziranja optimalno razvija u skladu sa pacijentovim oblikom tela. Pri tome su strelice na držačima okvira i unutrašnjim stranama zatvarača na stomaku okrenute prema gore. Imajte na umu da je Spinova Unload Plus dostupna u dve visine.

Spinova Support Plus

Zatvarač za stomak, leđnu kasetu, bočne kopče, abdominalnu pelotu i sistem steznih kaiševa prilagodite na prethodno opisani način.

Pozicioniranje leđne pelote (VIII)

U tu svrhu, ortozu postavite ispred sebe sa unutrašnjom stranom okrenutom prema gore. Strelice na unutrašnjim stranama kopči za stomak pokazuju prema gore. Leđnu pelotu pričvrstite za sredinu bandaže sa vrhom okrenutim prema dole. Leđna pelota mora završavati oko 3 cm ispod lopatice. Zatim namestite abdominalnu pelotu na levu kopču na stomaku. Imajte na umu da je Spinova Support Plus dostupna u dve visine.

Spinova Immo Plus

Prilagođavanje / montaža

Zatvarač za stomak, leđnu kasetu, bočne kopče, abdominalnu pelotu i sistem steznih kaiševa prilagodite na prethodno opisani način.

Potrebni alati

Imbus ključ 2,5 mm (dostupan kao dodatak)

Prilagođavanje školjke
Uklanjanje školjke sa ortoze

(6) Otpustite središnji vijak u području leđne kasete. Obe gumene trake na osnovnoj bandaži povucite preko prednjih ivica školjke. Osnovnu bandažu uklonite sa leđnog kalupa. Po potrebi sa kalupa uklonite tekstilnu navlaku.

Podešavanje visine, širine i ugla školjke

Nakon uklanjanja školjke sa osnovne bandaže rukom otpustite maticu u sredini školjke kao i gornji i donji vijak, tako da se polovine školjke mogu lagano pomerati jedna prema drugoj. Pozicionirajte školjku na trup tako da korita na okviru za karlicu plastične školjke leže direktno iznad karličnog grebena pacijenta. Sada dve polovine školjke toliko gurnite jednu u drugu tako da školjka ravno naleže na čitav trup (IX). Zatim fiksirajte sve vijke školjke. Gornja ivica mora završavati oko 3 cm ispod lopatica. Po potrebi se gornja ivica može skratiti zbog promene visine školjke. Imajte na umu da je Spinova Immo Plus dostupna u dve visine. Za postavljanje školjke na osnovnu bandažu postupite obrnutim redosledom od onoga opisanog u tački **Uklanjanje školjke**.

Napomena: Plastika se može rezati uobičajenim makazama za kožu. Imajte na umu da treba oboriti ivice sa odrezane ivice.

Spinova Immo

Prilagođavanje / montaža

Zatvarač za stomak, leđnu kasetu, bočne kopče i sistem steznih kaiševa prilagodite na prethodno opisani način.

Potrebni alati

Imbus ključ 2,5 mm (dostupan kao dodatak)

Prilagođavanje školjke
Uklanjanje školjke sa ortoze

Sistem pojaseva za zatezanje uklonite iz leđne kasete tako da plave i sive krajeve izvadite iz bočnih kopči. Uklonite oba čička na zadnjoj strani školjke. Otpustite središnji vijak u području leđne kasete pa ga uklonite sa školjke.

Podešavanje visine, širine i ugla školjke

Nakon uklanjanja sistema steznih kaiševa rukom otpustite maticu u sredini školjke kao i gornji i donji vijak, tako da se polovine školjke mogu lagano pomerati jedna prema drugoj. Pozicionirajte školjku na trup tako da korita na okviru za karlicu plastične školjke leže direktno iznad karličnog grebena pacijenta. Sada dve polovine školjke toliko gurnite jednu u drugu tako da školjka ravno naleže na čitav trup (IX). Zatim fiksirajte sve vijke školjke. Gornja ivica mora završavati oko 3 cm ispod lopatica. Po potrebi se gornja ivica može skratiti zbog promene visine školjke. Za postavljanje sistema steznih kaiševa na školjku postupite obrnutim redosledom od onoga opisanog u tački **Uklanjanje školjke**.

Podešavanje obima kod modela Spinova Immo može se obaviti i pomeranjem spojnika školjke (X). Nakon obavljenog podešavanja obima može biti potrebno prilagođavanje sistema steznih kaiševa.

Napomena: Plastika se može rezati uobičajenim makazama za kožu. Imajte na umu da treba oboriti ivice sa odrezane ivice.

* Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

[1] Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu bandaža.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

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

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Upoštevajte tudi posebna navodila za svoj izdelek na naslednjih straneh.

Tveganja pri uporabi

⚠ **Previdno***

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja.

Ortozo za hrbtenico Spinova smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe (namen in mesto uporabe). Gre za izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Da lahko zagotovimo optimalno prileganje ortoze, mora strokovno usposobljeno osebje[1] bolniku izdelek individualno prilagoditi. 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 osnovne opornice (pri izdelku Spinova Immo na notranji strani hrbtnega nosilca).

Prvo prilagoditev in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno usposobljeno osebje. O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (kompresijsko oblačilo, limfne kompresijske nogavice), se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom. Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika. V primeru nepravilne uporabe ali zlorabe izdelka garancija za izdelek preneha veljati. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline. Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustrezna uporaba / namestitev izdelka. Ortoze ne smete namestiti preveč na tesno, saj se lahko lokalno pojavijo mesta, kjer je tkivo preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko pride do stiskanja krvnih žil in živcev. Če čutite neprijeten pritisk, preverite prileganje pripomočka in o tem ter o splošnih vprašanjih glede uporabe povprašajte strokovno usposobljeno osebje.

Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

Po operaciji naj vam zdravnik rano redno pregleduje.

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

Opomba: izdelka nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevalnim telesom, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Pri tem se lahko namreč material poškoduje, kar lahko vpliva na učinkovitost ortoze.

Navodila za uporabo

Nameščanje

(1) Ortozo namestite na sredino, v višino pasu, tako da je spodnji del hrbta pokrit. Vtisnjene puščice na notranji strani zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. (2) Prste s strani potisnite v za to predvidene žepe na trebušnem zapenjalu in zapenjalo enakomerno povlecite vstran. Šele zatem zapenjalo povlecite naprej. (3) Trebuh narahlo privzdignite z levo polovico zapenjala, desno polovico zapenjala pa položite tako daleč čez levega, da jo lahko zapnete.

(4) Zdaj primite oba konca sistema raztegljivih pasov, pri čemer je mogoče ročaje sklopnega zapenjala izteg niti. Sistem raztegljivih pasov ob strani povlecite narazen. (5) Spojite sklopni del in glavo na spodnjem delu trebuha in vpnite kavelj v glavo sklopnega zapenjala. Kavelj lahko po potrebi vpnete v različne letvice na glavi in tako individualno prilagodite stiskanje sistema raztegljivih pasov.

Po nameščanju ortoze pazite na to, da mreža ne bo nagubana. Če so vidne gube, obe trebušni zapenjali osnovne opornice prilepite še dlje enega čez drugega.

Opomba: pri dolgotrajnem sedenju za razbremenitev pritiska na trebuh priporočamo razrahljanje sklopnega zapenjala.

Odstranjevanje

Odpnite sklopno zapenjalo sistema raztegljivih pasov. Nato prste potisnite v žepe trebušnega zapenjala in odpnite ježka. Po odstranitvi ortoze zapenjalo zopet zapnite, da preprečite poškodbe ortoze.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost povišanega krvnega tlaka pri nameščenem pripomočku in večji telesni obremenitvi)

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo ročno očistite z blagim pralnim sredstvom. Ortozo nato pustite na zraku, da se posuši.

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

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 pripomoček 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

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po končani uporabi izdelek odstranite skladno z državnimi predpisi.

Stanje informacij: 2023-04

Spinova Unload Plus

Namen uporabe / mesto namestitve

Spinova Unload Plus je medicinski pripomoček. Gre za ortozo za odpravljanje lordoze in povečano razbremenitev ledvenega dela hrbtenice s snemljivim premostitvenim okvirjem.

Indikacije

- Zlomi vretenc (ledvenega predela hrbtenice) s poškodbami vretenc – razbremenitev zadnjega robu hrbtenice
- Spondiloliza / spondilolisteza I – II. stopnje
- Najtežja deformacija ledvenega dela pri fasetnem sindromu / artrozi
- Najtežja lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri znatnih protruzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
- Lumbalna spinalna stenoza, tudi s parezami (konservativno, postoperativno)
- Najtežji (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
- Foraminastenoze

Sestavni deli

A – Osnovna opornica
B – Zapenjalo trebušnega predela z žepki za prste
C – Raztegljivi pasovi / sistem pasov
D – Hrbtni nosilec
E – Sklopno zapenjalo
F – Stranski zatikači
G – Premostitveni okvir
H – Trebušni vložek

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza Spinova Unload Plus je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Korzetne palice, hrbtni nosilec, zapenjalo na trebušnem predelu, premostitveni okvir ter sistem pasov s sklopnim zapenjalom mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje. Premostitveni okvir in trebušni vložek je treba pritrditi na osnovno opornico. Za odstranjevanje in namestitev okvirja si oglejte **navodila za čiščenje**.

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo Spinova Unload Plus ročno očistite z blagim pralnim sredstvom. Pred pranjem odstranite premostitveni okvir in trebušni vložek G H. Po sušenju premostitveni okvir znova pritrdite na ortozo. Ortozo položite predse z notranjo stranjo obrnjeno navzgor. Puščice na notranji strani zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. Puščice na ročajih premostitvenega okvirja kažejo navzgor. Pritrdite ročaja premostitvenega okvirja. Nato s sprednje strani skozi ušesce ročaja povlecite oprijemni trak VII. Sedaj trebušni vložek namestite na desno trebušno zapenjalo H.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Unload Plus je sestavljena iz osnovne opornice s korzetnimi palicami, hrbtnim nosilcem, zapenjalom na trebušnem predelu, sistemom pasov s sklopnim zapenjalom ter premostitvenim okvirjem in trebušnim vložkom.

Spinova Support Plus

Namen uporabe / mesto namestitve

Spinova Support Plus je medicinski pripomoček. Gre za ortozo za stabilizacijo ledvenega dela hrbtenice z anatomsko oblikovanim hrbtnim vložkom.

Indikacije

- Zlomi vretenc (ledvenega predela hrbtenice) s poškodbami vretenc – razbremenitev sprednjega robu hrbtenice
- Spondiloliza / spondilolisteza II. stopnje
- Srednje težka lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri znatnih protruzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
- Lumbalna spinalna stenoza, tudi s parezami (konservativno, postoperativno)
- Srednje težka deformacija ledvenega dela pri fasetnem sindromu / artrozi
- Srednje težki (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
- Težka degeneracija / mišična insuficienca
- Stanje po prolapsu (konservativno / postoperativno)
- Stanje po diskektomiji
- Stanje po spondilodezi / kifoplastiki (enodnevni / večdnevni)
- Osteoporoza

Sestavni deli

A – Osnovna opornica
B – Zapenjalo trebušnega predela z žepki za prste
C – Raztegljivi pasovi / sistem pasov
D – Hrbtni nosilec
E – Sklopno zapenjalo
F – Stranski zatikači
H – Trebušni vložek
I – Premostitvena blazinica

Sestavljanje in namestitev

Ortoza Spinova Support Plus je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Korzetne palice, hrbtni nosilec, zapenjalo na trebušnem predelu ter sistem pasov s sklopnim zapenjalom mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje. Premostitveno blazinico in trebušni vložek je treba pritrditi na osnovno opornico. Za odstranjevanje in pritrditev blazinic si oglejte **navodila za čiščenje**.

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo Spinova Support Plus ročno očistite z blagim pralnim sredstvom. Pred čiščenjem oba vložka odstranite I H. Po sušenju oba vložka znova pritrdite na ortozo Spinova Support Plus. Ortozo položite predse z notranjo stranjo obrnjeno navzgor. Puščice na notranji strani zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. Hrbtni vložek pritrdite na sredino opornice s konico navzdol I. sedaj trebušni vložek namestite na desno trebušno zapenjalo H.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Support Plus je sestavljena iz osnovne opornice s korzetnimi palicami, hrbtnega nosilca, zapenjala na trebušnem predelu, sistema raztegljivih pasov s sklopnim zapenjalom ter premostitvene blazinice in trebušnega vložka.

Spinova Immo Plus

Namen uporabe / mesto namestitve

Spinova Immo Plus je medicinski pripomoček. Gre za ortozo za imobilizacijo ledvenega dela hrbtenice z mobilizacijsko funkcijo s pomočjo odstranljive školjke.

Zaradi posebne konstrukcije je mogoča vodena terapija v skladu z individualno stopenjsko prilagoditvijo.

1. stopnja (stabilizacijska faza):

Za zaščito hrbtenice po operaciji ali ob začetku neoperativnega postopka se ortoza uporablja skupaj s školjko.

2. stopnja (mobilizacijska faza):

Na začetku mobilizacijske faze s postopnim zdravljenjem je školjka odstranjena. Osnovna opornica je na ledvenem / križnem predelu ojačana s korzetnimi palicami.

Povprašajte svojega zdravnika, kdaj lahko snamete školjko.

Indikacije

- Zlomi vretenc (ledvenega predela hrbtenice) z znatnimi poškodbami vretenc – razbremenitev sprednjega in / ali zadnjega robu hrbtenice
- Tumorji (metastaze)
- Stanje po spondilodezi / kifoplastiki (enodnevni / večdnevni)
- Najtežji (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
- Najtežja lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri znatnih protruzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
- Lumbalna spinalna stenoza s parezami (konservativno, postoperativno)
- Foraminastenoze
- Osteohondroza
- Težka degeneracija / mišična insuficienca
- Težka deformacija ledvenega dela pri fasetnem sindromu / artrozi
- Stanje po prolapsu (konservativno / postoperativno)
- Stanje po discektomiji
- Spondiloliza / spondilolisteza I – III. stopnje

Sestavni deli

A – Osnovna opornica
B – Zapenjalo trebušnega predela z žepki za prste
C – Raztegljivi pasovi / sistem pasov
D – Hrbtni nosilec
E – Sklopno zapenjalo
F – Stranski zatikači
H – Trebušni vložek
J – Školjka s tekstilno prevleko

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza Spinova Immo Plus je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Školjko, palice, trebušno zapenjalo in raztegljiva trakova mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje. Trebušni vložek je potrebno pritrditi na osnovno opornico.

6 Za odstranitev tekstilne prevleke povlecite oba gumijasta trakova na osnovni opornici čez prednje robove školjke. Nato odstranite tekstilno prevleko. Za odstranitev školjke z ortoze odvijte sredinski vijak na predelu hrbtnega nosilca. Odstranite školjko z osnovne opornice. Nato lahko osnovno opornico uporabljate brez školjke.

Navodila za čiščenje

Tekstilno prevleko školjke lahko operete v pralnem stroju pri 40 °C. Školjko obrišite z mehko krpo in blagim čistilnim sredstvom. Pri uporabi ortoze Spinova Immo Plus brez školjke (mobilizacijska faza) lahko ortozo po potrebi operete ročno. Ortozo nato pustite na zraku, da se posuši.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Immo Plus je sestavljena iz osnovne opornice s korzetnimi palicami, hrbtnega nosilca, zapenjala na trebušnem predelu, sistema raztegljivih pasov s sklopnim zapenjalom ter školjke in trebušnega vložka.

Spinova Immo

Namen uporabe / mesto namestitve

Spinova Immo je medicinski pripomoček. Gre za ortozo za imobilizacijo ledvenega dela hrbtenice.

Indikacije

- Imobilizacija ledvenega predela hrbtenice (pred- in postoperativna, posttravmatska, vnetna obolenja)
- Konservativna oskrba enostavnih in stabilnih fraktur

Sestavni deli

B – Zapenjalo trebušnega predela z žepkom za prste
C – Raztegljivi pasovi / sistem pasov
D – Hrbtni nosilec
E – Sklopno zapenjalo
F – Stranski zatikači
K – Spojnik školjke
L – Školjka

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza Spinova Immo je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Školjko, palice, trebušno zapenjalo in raztegljiva trakova mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje.

Navodila za čiščenje

Školjko obrišite z mehko krpo in blagim čistilnim sredstvom. Ortozo nato pustite na zraku, da se posuši.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Immo je sestavljena iz sistema školjk, zapenjala na trebušnem predelu, spojnika školjke, hrbtnega nosilca in sistema raztegljivih pasov s sklopnim zapenjalom.

Strokovno usposobljeno osebje[1]

Naslednja navodila se nanašajo na izdelke

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Upoštevajte tudi posebna navodila za posamezni izdelek na naslednjih straneh.

Splošna navodila

Izdelki Spinova so predhodno nastavljeni glede na velikosti, vendar jih je mogoče po potrebi prilagoditi tudi individualno glede na področja uporabe (indikacije) in zgradbo telesa (anatomijo). Ob prvi uporabi preverite optimalno prileganje ortoze po meri posameznika. Z bolniki vadite pravilno namestitev (1 – 5). Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi. Ortoza za hrbtenico Spinova je namenjena izključno uporabi s strani enega bolnika.

Pazite, da se ortoza prilega brez pregibov (ne velja za ortozo Spinova Immo). Pri nastanku gub naj bolnik ortozo še enkrat namesti, pri čemer morata biti obe polovici trebušnega zapenjala zapeti tako, da se močno prekrivata. Druga možnost za zmanjšanje gumb je prilagoditev trebušnega zapenjala obliki bolnikovega telesa.

Individualna prilagoditev ortoze

Potrebna orodja

- Škarje
- Ključ torx TX 40 / momentni ključ 0,25 Nm (na voljo kot dodatna oprema)

Prilagoditev zapenjal trebušnega predela obliki bolnikovega telesa

Zapenjali trebušnega predela lahko individualno nastavite z vidika kota in širine. Da ortozo prilagodite, odlepite trebušna zapenjala in jih prilepite na nov položaj. Odvečni velur na osnovni opornici lahko po prilagoditvi odrežete s škarjami. Odvečne ježke morate prekriti s trakovi iz velurja, da bi preprečili poškodbe. Načeloma lahko zunanje oprijemne trakove v celoti odrežete, če jih ne potrebujete I.

Prilagoditev hrbtnega nosilca

Modre konce pasov snemite s hrbtnega nosilca. Odvijte vijak (Spinova Immo / Immo Plus). Odstranite hrbtni nosilec s priloženimi aluminijastimi palicami in ga prilagodite bolniku glede na indikacije II.

Prilagoditev stranskih zatikačev

Za preprečitev lokalnega pritiska na hrbtenico ali rebrni lok lahko stranska zatikača na predelu velurja individualno nastavite III.

Opomba: po prilagoditvi zapenjal trebušnega predela in stranskih zatikačev bo morda treba sistem raztegljivih pasov prilagoditi obsegu pasu.

Prilagoditev trebušnega vložka (ne velja za ortozo Spinova Immo)

Pritrdite trebušni vložek na levo spodnjo stran levega zapenjala trebušnega predela.

Nastavitev sistema raztegljivih pasov

Nastavitev obsega pasu

Bolniku nadenite ortozo, kot je opisano zgoraj. Ne zaprite sklopnega zapenjala. Odprite zaklepe IV 4 modrih koncev sistema raztegljivih pasov do simbola odprte ključavnice 🔓. Dovolite bolnikom, da konca sistema pasov na straneh povlečejo narazen in nato zaprejo sklopno zapenjalo v sredinskem položaju. Nato nastavite zaklepe na koncih pasov v položaj »zaprto« 🔒. Sistem raztegljivih pasov napnite, tako da vse štiri vijake Torx privijete enakomerno in v smeri urnega kazalca. Pri tem štejte obrate. Kot alternativo priporočamo, da vijake privijete z momentnim ključem torx 0,25 Nm (na voljo kot dodatna oprema) V.

Bolnik naj sklopno zapenjalo še enkrat odpre, raztegljive pasove na straneh povleče narazen, nato pa zapenjalo znova zapre. Sklopno zapenjalo naj bo mogoče zapreti v srednjem položaju, saj bo tako bolnik pri izgubi ali pridobitvi teže ortozo še vedno lahko uporabljal. Če srednjega položaja ni mogoče nastaviti, ponovite celoten postopek nastavljanja.

Povprašajte bolnika glede zadostne stabilnosti in udobnega prileganja ortoze.

Nastavitev sistema raztegljivih pasov skladno z zdravljenjem

Raztegljive pasove je mogoče za upognitev hrbtenice naprej ali nazaj in za individualno prilagoditev višinsko nastaviti. V ta namen hrbtni nosilec ponuja 12 različnih položajev za vpenjanje VI.

Opomba: raztegljive pasove vedno simetrično vpnite v hrbtni nosilec.

Po spremembi položaja raztegljivih pasov boste morda morali sistem raztegljivih pasov znova prilagoditi obsegu pasu.

Spinova Unload Plus

Prilagajanje / namestitev

Prilagodite zapenjalo trebušnega predela, hrbtni nosilec, stranska zatikača, trebušni vložek in sistem raztegljivih pasov, kot je opisano zgoraj.

Prilagajanje premostitvenega okvirja VII

Za prilagoditev premostitvenega okvirja ga odstranite z osnovne opornice. Pri tem odstranite oba oprijemna trakova s premostitvenega okvirja in odpnite prilagodljiva trakova na osnovni opornici. Aluminijaste palice premostitvenega okvirja lahko individualno prilagodite. Nato premostitveni okvir zopet pritrdite na ortozo. Namestite ga tako, da skladno z obliko telesa bolnika zagotavlja optimalno odpravljanje lordoze. Puščice na ročajih okvirja in notranjih straneh zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. Upoštevajte, da je ortoza Spinova Unload Plus na voljo v dveh višinah.

Spinova Support Plus

Prilagodite zapenjalo trebušnega predela, hrbtni nosilec, stranska zatikača, trebušni vložek in sistem raztegljivih pasov, kot je opisano zgoraj.

Nastavljanje položaja hrbtnega vložka VIII

Ortozo položite predse z notranjo stranjo obrnjeno navzgor. Puščice na notranji strani zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor. Hrbtni vložek pritrdite na sredino opornice s konico navzdol. Hrbtni vložek mora segati 3 cm pod lopatici. Sedaj trebušni vložek namestite na levo trebušno zapenjalo. Upoštevajte, da je ortoza Spinova Support Plus na voljo v dveh višinah.

Spinova Immo Plus

Prilagajanje / namestitev

Prilagodite zapenjalo trebušnega predela, hrbtni nosilec, stranska zatikača, trebušni vložek in sistem raztegljivih pasov, kot je opisano zgoraj.

Potrebna orodja

Nasadni ključ 2,5 mm (na voljo kot dodatna oprema)

Prilagoditev školjke
Odstranitev školjke z ortoze

6 Odvijte sredinski vijak na predelu hrbtnega nosilca. Povlecite oba gumijasta trakova na osnovni opornici čez prednje robove školjke. Odstranite osnovno opornico s hrbtne školjke. Po potrebi odstranite tudi tekstilno prevleko s školjke.

Prilagoditev višine, širine in kota školjke

Po tem ko z osnovne opornice odstranite školjko, ročno odvijte matico na sredini školjke ter zgornji in spodnji vijak, tako da je mogoče polovici školjke preprosto potisniti eno proti drugi. Školjko na trup namestite tako, da se vbokline medeničnih jermenov prilegajo zgornjemu delu medenice bolnika. Obe polovici školjke zdaj potisnite tako daleč skupaj, da je školjka plosko nameščena na celotnem trupu IX. Nato pritrdite vse vijake školjke. Zgornji rob se mora končati približno 3 cm pod lopaticama. Po potrebi je mogoče za spremembo višine školjke skrajšati zgornji rob. Upoštevajte, da je ortoza Spinova Immo Plus na voljo v dveh višinah. Za namestitev školjke na osnovno opornico sledite korakom v obratnem vrstnem redu, kot je opisano pod točko **Odstranitev školjke**.

Opomba: Sintetični material lahko obrežete z običajnimi škarjami za usnje. Pri tem ne pozabite posneti nastalih robov.

Spinova Immo

Prilagoditev / namestitev

Prilagodite zapenjalo trebušnega predela, hrbtni nosilec, stranska zatikača in sistem raztegljivih pasov, kot je opisano zgoraj.

Potrebna orodja

Nasadni ključ 2,5 mm (na voljo kot dodatna oprema)

Prilagoditev školjke
Odstranitev školjke z ortoze

Sistem raztegljivih pasov odstranite iz hrbtnega nosilca tako, da modra konca in siva konca snamete iz stranskih zatikačev. Odstranite obe pritrdilni točki s hrbtne strani školjke. Odvijte sredinski vijak na predelu hrbtnega nosilca in ga snemite s školjke.

Prilagoditev višine, širine in kota školjke

Po tem ko odstranite sistem raztegljivih pasov, ročno odvijte matico na sredini školjke ter zgornji in spodnji vijak, tako da je mogoče polovici školjke preprosto potisniti eno proti drugi. Školjko na trup namestite tako, da se vbokline medeničnih jermenov prilegajo zgornjemu delu medenice bolnika. Obe polovici školjke zdaj potisnite tako daleč skupaj, da je školjka plosko nameščena na celotnem trupu IX. Nato pritrdite vse vijake školjke. Zgornji rob se mora končati približno 3 cm pod lopaticama. Po potrebi je mogoče za spremembo višine školjke skrajšati zgornji rob. Za namestitev sistema raztegljivih pasov na školjko sledite korakom v obratnem vrstnem redu, kot je opisano pod točko **Odstranitev školjke**.

Obseg ortoze Spinova Immo lahko nastavite tudi tako, da prestavite spojnik školjke X. Po prilagoditvi obsega bo morda treba prilagoditi tudi sistem raztegljivih pasov.

Opomba: Sintetični material lahko obrežete z običajnimi škarjami za usnje. Pri tem ne pozabite posneti nastalih robov.

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

[1] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

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.

Vă rugăm acordați atenție instrucțiunilor următoare, referitoare la produsele

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Vă rugăm acordați atenție și instrucțiunilor speciale menționate pe paginile următoare și referitoare la produsul achiziționat de dvs.

Riscuri în utilizare

⚠ **Atenție***

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

Orteza Spinova pentru coloana vertebrală trebuie folosita numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (scopul 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 stabilitatea optimă a ortezei produsul trebuie adaptat individualizat de către personalul de specialitate[1]. Vă rugăm respectați instrucțiunile de îngrijire de pe etichetă. Etiketa cusută a Spinova Immo Plus cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a suportului de bază (în cazul Spinova Immo în partea inferioară a părții din spate).

Prima ajustare și instruirea vor fi asigurate doar de către personalul de specialitate instruit. Dacă de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (body compresiv, ciorapi compresivi medicinali pentru circulația limfatică), doriți să folosiți acest suport în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului dumneavoastră. Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră. Suntem exonerați de orice responsabilitate în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului și în alte scopuri. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Nu aplicați orteza prea strâns, deoarece poate cauza senzații de strângere locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. Prin urmare, în cazul în care simțiți o presiune neplăcută, verificați poziția mijlocului auxiliar și consultați personalul de specialitate cu privire la acest aspect, precum și la aspecte generale privind manipularea produsului.

Precauție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.

După intervenția chirurgicală apelați la medicul dvs. în scop de controale medicale regulate.

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

Indicație: Evitați expunerea produsului la căldură directă (de ex. surse de căldură, razele soarelui, păstrarea în autovehicule)! În caz contrar există riscul deteriorării materialului. Deteriorarea materialului poate cauza scăderea eficienței ortezei.

Indicații de utilizare

Aplicarea

1 Poziționați orteza pe mijlocul taliei, astfel încât partea inferioară a spatelui să fie acoperită. Săgețile marcate pe părțile interioare ale sistemului de închidere de pe abdomen sunt îndreptate în sus. 2 Acum introduceți din lateral degetele în orificiile pentru degete prevăzute la sistemul de închidere de pe abdomen și trageți treptat închizătoarea înspre lateral. Apoi trageți închizătoarele înainte. 3 Ridicați ușor abdomenul cu ajutorul jumătății din stânga a sistemului de închidere și treceți jumătatea din dreapta peste cea din stânga, până când le puteți uni.

4 Prindeți acum ambele părți ale sistemului de chingi pentru presiune, cu mânerul zăvorului de cuplare în poziție pliată. Desfaceți în lateral sistemul de chingă pentru presiune. 5 Închideți sistemul de cuplare apropiindu-l de ghidaj în partea inferioară a abdomenului și cuplați cârligul în zăvorul de cuplare. Dacă este cazul, cârligul poate fi cuplat în diferitele spițe ale ghidajului, pentru a varia în mod independent compresia sistemului de chingi.

Asigurați-vă că după aplicarea ortezei materialul nu este încrețit. În cazul în care constatați că materialul este încrețit, suprapuneți cele două zăvoare ale bandajului de bază de la abdomen.

Indicație: În cazul în care stați în poziție de ședere pentru o mai lungă perioadă de timp, vă recomandăm reducerea presiunii exercitate pe abdomen, prin slăbirea sistemului de închidere.

Scoaterea

Desfaceți zăvorul de la chinga pentru presiune. Apoi introduceți mâna în orificiul de împingere al zăvorului de la abdomen, și slăbiți legăturile. După scoaterea ortezei închideți zăvorul de pe abdomen, pentru a preveni deteriorarea acesteia.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă
- Limitarea intensificată a capacității cardiace și pulmonare (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii tensiunii arteriale)

Indicații de curățare

În caz de necesitate, orteza poate fi spălată manual cu un detergent delicat. Ulterior lăsați orteza să se usuce la aer.

Instrucțiuni de întreținere

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

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 produs, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

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

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

Destinația de utilizare

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

Eliminarea

Eliminarea ca deșeu a acestui produs se realizează în conformitate cu prevederile legale naționale.

Data comunicării informațiilor: 2023-04

Spinova Unload Plus

Destinația de utilizare / locul de utilizare

Spinova Unload Plus este un produs medical. Este o orteză pentru delordozare și detensionarea sporită a coloanei lombare cu cadru-punte demontabil.

Indicații

- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali, detensionarea muchiei posterioare a coloanei vertebrale
- Spondiloliză / spondilolisteză grad I – II
- Deformare lombară deosebit de gravă în condiții de Sindrom Facet / osteoartrită
- Ischialgii lombare deosebit de grave, cu deficite musculare, în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Stenoze de canal spinal lombar și cu pareze (conservativ, postoperatoriu)
- Sindrom lombar (pseudo) radicular deosebit de grav
- Stenoze foraminale

Componente

A – Suport de bază
B – Sistem de închidere pe abdomen cu orificii pentru degete
C – Chingi pentru presiune / sistem de chingi pentru presiune
D – Casetă de spate
E – Închizătoare cu cataramă
F – Cleme laterale
G – Cadru-punte
H – Perniță pentru abdomen

Instrucțiuni de asamblare și de montare

Produsul Spinova Unload Plus se livrează montat, cu dimensiuni standard. Barele de corset, caseta pentru spate, sistemul de închidere de pe abdomen, cadrul-punte precum și sistemul de chingi cu închizătoare cu cataramă trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personalul de specialitate. Cadrul-punte și perniță abdominală trebuie fixate cu arici pe suportul de bază. Pentru montarea și îndepărtarea cadrului vă rugăm citiți **Indicațiile de curățare**.

Indicații de curățare

În caz de necesitate, Spinova Unload Plus poate fi curățat manual cu un detergent delicat. Înainte de spălare îndepărtați cadrele-punte și perniță abdominală G H. După uscare, montați cadrele-punte la loc. În acest scop așezați orteza în fața dumneavoastră, orientată cu partea interioară în sus. Săgețile de pe partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus. Săgețile de pe etrierele cadrelor-punte sunt orientate în sus. Strângeți ambele etriere ale cadrului-punte. Pentru aceasta treceți o bandă cu arici prin partea din față prin ochetul etrierului VII. Aplicați acum perniță de abdomen pe banda din dreapta a sistemului de închidere de pe abdomen H.

Date tehnice / parametri

Spinova Unload Plus constă dintr-un suport de bază cu bare de corset, o casetă pentru spate, un sistem de închidere pe abdomen, un sistem de chingi pentru presiune cu închizătoare cu cataramă, precum și un cadru-punte și o perniță abdominală.

Spinova Support Plus

Destinația de utilizare / locul de utilizare

Spinova Support Plus este un produs medical. Este o orteză pentru stabilizarea coloanei lombare cu inserție de spate cu formă anatomică.

Indicații

- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali, detensionarea muchiei anterioare a coloanei vertebrale
- Spondiloliză / spondilolisteză grad II
- Ischialgii lombare moderate cu deficite musculare în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Stenoze de canal spinal lombar și cu pareze (conservativ, postoperatoriu)

- Deformare lombară de grad mediu în condiții de Sindrom Facet / osteoartrită
- Sindrom lombar (pseudo) radicular moderat
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară gravă
- După Prolaps (conservativ, postoperatoriu)
- După Discectomie
- După Spondilodeză / kifoplastie (o zi / mai multe zile)
- Osteoporoză

Componente

A – Suport de bază
B – Sistem de închidere pe abdomen cu orificii pentru degete
C – Chingi pentru presiune / sistem de chingi pentru presiune
D – Casetă de spate
E – Închizătoare cu cataramă
F – Cleme laterale
H – Perniță pentru abdomen
I – Perniță-punte

Asamblarea și montarea

Produsul Spinova Support Plus se livrează montat, cu dimensiuni standard. Barele de corset, caseta pentru spate, sistemul de închidere de pe abdomen și sistemul de chingi cu închizătoare cu cataramă trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personalul de specialitate. Pernița-punte și pernița abdominală trebuie fixate cu arici pe suportul de bază. Pentru montarea și îndepărtarea pernițelor vă rugăm citiți **Indicațiile de curățare**.

Indicații de curățare

În caz de necesitate, Spinova Support Plus poate fi curățat manual cu un detergent delicat. Înainte de spălare îndepărtați cele două inserții de pe orteză (I) (H). După uscare, montați cele două inserții la loc în Spinova Support Plus. În acest scop așezați orteza în fața dumneavoastră, orientată cu partea interioară în sus. Săgețile de pe partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus. Fixați cu arici inserția de spate cu vârful orientat în jos, pe mijlocul orteze (I). Aplicați acum pernița de abdomen pe banda din dreapta a sistemului de închidere de pe abdomen (H).

Date tehnice / parametri

Spinova Support Plus constă dintr-un suport de bază cu bare de corset, o casetă pentru spate, un sistem de închidere pe abdomen, un sistem de chingi pentru presiune cu închizătoare cu cataramă, precum și două inserții, una de spate și una abdominală.

Spinova Immo Plus

Destinația de utilizare / locul de utilizare

Spinova Immo Plus este un produs medical. Este o orteză pentru imobilizarea coloanei lombare, cu funcție mobilizatoare datorită cochiliei demontabile.

Structura specială a acestei orteze permite o terapie controlată conform unei scheme în trepte, adaptate la individ.

Stadiul 1 (Faza de stabilizare):

În vederea stabilizării postoperatorie a coloanei vertebrale sau la debutul unui tratament conservator, orteza se folosește împreună cu carcasa.

Stadiul 2 (Faza de mobilizare):

În faza inițială de mobilizare, odată cu evoluția pozitivă a procesului de vindecare cochilia se îndepărtează. Suportul de bază este ranforsat cu bare de corset în zona lombară / sacrum.

Pentru informații privind îndepărtarea cochiliei vă rugăm adresați-vă medicului dvs.

Indicații

- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări semnificative ale corpilor vertebrali, detensionarea muchiei anterioare și / sau posterioare a coloanei vertebrale
- Tumori (metastaze)
- După Spondilodeză / kifoplastie (o zi / mai multe zile)
- Sindrom lombar (pseudo) radicular deosebit de grav
- Ischialgii lombare deosebit de grave, cu deficite musculare, în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Stenoze de canal spinal lombar cu pareze (conservativ, postoperatoriu)
- Stenoze foraminale
- Osteocondroză
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară gravă
- Deformare lombară gravă, în condiții de sindrom facet / osteoartrită
- Stare după prolaps (conservativ / postoperatoriu)
- Stare după discectomie
- Spondiloliză / spondilolisteză grad I – III

Componente

A – Suport de bază
B – Sistem de închidere pe abdomen cu orificii pentru degete
C – Chingi pentru presiune / sistem de chingi pentru presiune
D – Casetă de spate
E – Închizătoare cu cataramă
F – Cleme laterale
H – Perniță pentru abdomen
J – Cochilie cu înveliș textil

Instrucțiuni de asamblare și de montare

Produsul Spinova Immo Plus se livrează montat, cu dimensiuni standard. Cochilia, barele, sistemul de închidere de pe abdomen precum și chingile pentru presiune trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personalul de specialitate. Pernița abdominală trebuie fixată mai întâi cu arici pe suportul de bază.

(6) Pentru îndepărtarea învelișului din textil frecați ușor cele două benzi de cauciuc de suportul de bază aflat deasupra marginilor frontale ale cochiliei. Apoi îndepărtați învelișul din material textil. Pentru îndepărtarea cochiliei ortezei slăbiți șurubul mijlociu de la caseta de spate. Îndepărtați cochilia de pe suportul de bază. Apoi suportul de bază poate fi folosit fără cochilie.

Indicații de curățare

Învelișul textil al cochiliei poate fi spălat cu mașina, la 40 de grade. Ștergeți cochilia folosind o lavetă moale și un detergent delicat. În cazul utilizări produsului Spinova Immo Plus fără cochilie (faza de mobilizare) orteza poate fi curățată, atunci când este necesar, prin spălare manuală. Ulterior lăsați orteza să se usuce la aer.

Date tehnice / parametri

Spinova Immo Plus constă dintr-un suport de bază cu bare de corset, o casetă pentru spate, un sistem de închidere pe abdomen, un sistem de chingi pentru presiune cu închizătoare cu cataramă, precum și o cochilie și o perniță abdominală.

Spinova Immo

Destinația de utilizare / locul de utilizare

Spinova Immo este un produs medical. Este o orteză pentru imobilizarea coloanei lombare.

Indicații

- Imobilizarea coloanei lombare (preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, afecțiuni inflamatorii)
- Tratament conservativ al fracturilor simple și stabile

Componente

B – Sistem de închidere pe abdomen cu orificii pentru degete
C – Chingi pentru presiune / sistem de chingi pentru presiune
D – Casetă de spate
E – Închizătoare cu cataramă
F – Cleme laterale
K – Element de legătură între cochilii
L – Cochilie

Instrucțiuni de asamblare și de montare

Produsul Spinova Immo se livrează montat, cu dimensiuni standard. Cochilia, barele, sistemul de închidere de pe abdomen precum și chingile pentru presiune trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personalul de specialitate.

Indicații de curățare

Ștergeți cochilia folosind o lavetă moale și un detergent delicat. Ulterior lăsați orteza să se usuce la aer.

Date tehnice / Parametri tehnici

Spinova Immo se compune dintr-un sistem de cochilii, un sistem de închidere pe abdomen, o structură de legătură între cochilii, o casetă pentru spate și un sistem de chingi pentru presiune cu închizătoare cu cataramă.

Personal de specialitate[1]

Vă rugăm acordați atenție instrucțiunilor următoare, referitoare la produsele

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Vă rugăm acordați atenție și instrucțiunilor speciale menționate pe paginile următoare și referitoare la produsul achiziționat de dvs.

Indicații generale

Produsele Spinova sunt deja dimensionate, însă dacă este cazul, pot fi ajustate în funcție de zonele de utilizare (indicații) și de constituția corporală (anatomia). După prima aplicare în scop terapeutic asigurați-vă că orteza este poziționată în mod optim, fiind ajustată la individ. Exersați poziționarea corectă împreună cu pacientul ((1) – (5)). Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs. Orteza Spinova pentru coloana vertebrală poate fi utilizată doar pentru îngrijirea unui singur pacient.

Asigurați-vă că orteza este poziționată fără straturi (cu excepția Spinova Immo). Dacă se formează straturi, orteza trebuie poziționată din nou, apoi cele două jumătăți ale sistemului de închidere de la abdomen trebuie suprapuse. O altă posibilitate de reducere a straturilor este ajustarea sistemelor de închidere de la abdomen la forma corpului pacientului.

Adaptarea individuală a ortezei

Scule necesare

- Foarfecă
- Cheie imbus TX 40 / cheie dinamometrică de 0,25 Nm (disponibile ca accesorii)

Adaptarea sistemului de închidere de pe abdomen la forma corpului pacientului

Sistemul de închidere de la abdomen poate fi ajustat în unghi și în lățime. Desfaceți sistemele de închidere de pe abdomen și prindeți-le cu banda Velcro din noua poziție. Velurile suprapuse de la suportul de bază pot fi tăiate după ajustare. Scaieții de la straturile de velur pot fi acoperite, în scopul prevenirii deteriorării. Astfel, benzile de scaieți externe pot fi tăiate, dacă nu urmează a fi utilizate (I).

Ajustarea casetei pentru spate

Detașați capetele albastre ale benzilor de la caseta pentru spate. Slăbiți șurubul (Spinova Immo / Immo Plus). Îndepărtați caseta pentru spate cu tijele de aluminiu din aceasta și ajustați-o la pacient, conform instrucțiunilor (II).

Adaptarea agrafelor laterale

Pentru evitarea formării de presiuni la vertebre sau la arcurile costale poziționați individual agrafele laterale de la veluri (III).

Indicație: După ajustarea sistemului de închidere de la abdomen și a agrafelor laterale este posibil, să fie necesară reajustarea după forma corpului a sistemului de chingi pentru presiune.

Ajustarea pernițelor pentru abdomen (cu excepția Spinova Immo)

Fixați pernițele pentru abdomen de partea inferioară a sistemului de închidere pentru abdomen din stânga.

Reglarea sistemului de chingi pentru presiune

Reglarea după talie

Aplicați din nou orteza pacientului, conform descrierii de mai sus. Nu închideți închizătoarea cu cataramă. Deschideți dispozitivele de blocare (IV) ale celor 4 capete albastre ale sistemului de chingi până la simbolul de lacăt 🔓. Apoi desfaceți pe plan lateral capetele sistemul de chingi pentru presiune, și închideți închizătorul cu cataramă în partea din mijloc a ghidajului. Apoi poziționați dispozitivele de blocare de la capătul benzii în poziția „închis" 🔒. Tensionați sistemul de chingi pentru presiune strângând toate cele patru șuruburi Torx uniform, în sens orar. Când faceți acest lucru, numărați rotațiile. Alternativ recomandăm strângerea șuruburilor cu ajutorul unei chei dinamometrice Torx cu cuplu de 0,25 Nm (disponibile ca accesorii) (V).

Solicitați pacientului să deschidă încă dată închizătoarea cu cataramă și să extindă lateral, și să o închidă la loc. Închizătoarea cu cataramă ar trebui să se poată închide într-o poziție centrală, așa încât pacientul să poată continua să folosească orteza în cazul în care ia în greutate sau slăbește. Dacă nu se poate regla în poziția centrală, reluați întregul proces de reglare.

Întrebați pacientul dacă orteza este așezată în mod stabil și comod.

Reglarea sistemului de chingi pentru presiune, în funcție de terapie

Chingile pentru presiune pot fi poziționate în caz de lordozare sau delordozare, putând fi ajustate în funcție de înălțime. În acest caz caseta pentru spate este prevăzută cu 12 poziții de fixare (VI).

Indicație: Fixați chingile pentru presiune simetric în caseta pentru spate.

După modificarea chingilor pentru presiune este posibil să fie necesară ajustarea sistemului de chingi de presiune la talie.

Spinova Unload Plus

Ajustarea / Montarea

Ajustați sistemul de închidere de la abdomen, agrafele laterale, pernița de abdomen și sistemul de chingi pentru presiune.

Poziționarea cadrului-punte (VII)

Pentru poziționarea cadrului-punte slăbiți cadrul-punte de pe suportul de bază. Pentru efectuarea acestei operațiuni cele două benzi de scaieți de la cadrul-punte trebuie îndepărtate și trebuie deschise cele două benzi cu arici de la suportul de bază. Contrafișele de aluminiu a cadrului de punte pot fi ajustate separat la cadrul-punte. După finalizare montați cadrul-punte la loc. Poziționați cadrul-punte în așa fel, încât să se ajusteze la forma corpului pacientului și să genereze în mod optim efectul de delordozare. Săgețile de pe etrierele cadrului și din partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus. Vă rugăm rețineți faptul că Spinova Unload Plus este disponibil în două mărimi.

Spinova Support Plus

Ajustați sistemul de închidere de la abdomen, agrafele laterale, pernița de abdomen și sistemul de chingi pentru presiune.

Poziționarea perniței de spate (VIII)

Așezați orteza în fața dumneavoastră, orientată cu partea interioară în sus. Săgețile de pe partea interioară a închiderilor de pe abdomen sunt orientate în sus. Fixați cu arici inserția de spate cu vârful orientat în jos, pe mijlocul ortezei. Distanța dintre perinele de spate și scapulă trebuie să fie de aproximativ 3 cm. Aplicați acum pernița de abdomen pe banda din stânga a sistemului de închidere de pe abdomen. Vă rugăm rețineți faptul că Spinova Support Plus este disponibil în două mărimi.

Spinova Immo Plus

Ajustarea / Montarea

Ajustați sistemul de închidere de la abdomen, agrafele laterale, pernița de abdomen și sistemul de chingi pentru presiune.

Scule necesare

Cheie imbus de 2,5 mm (disponibile ca accesorii)

Adaptarea cochiliei

Îndepărtarea cochiliei de pe orteză

(6) Slăbiți șurubul din mijloc din zona casetei de spate. Frecați ușor cele două benzi de cauciuc de suportul de bază aflat deasupra marginilor frontale ale cochiliei. Îndepărtați suportul de bază de pe cochilia din spate. Dacă este cazul. îndepărtați învelișul din material textil de pe cochilie.

Ajustarea înălțimii, lățimii și unghiului cochiliei

După îndepărtarea cochiliei de pe suportul de bază, slăbiți manual piulița din partea din mijloc a cochiliei, precum și șurubul inferior în așa fel, încât cele două părți ale cochiliei să poată f apropiate cu ușurință. Poziționați cochilia pe trunchi astfel încât concavitățile pentru prinderea bazinului să se afle direct deasupra crestei iliace a pacientului. Apoi apropiați cele două părți ale cochiliei în așa fel, încât cochilia să acopere trunchiul în totalitate (IX). După finalizarea acestei operațiuni strângeți toate șuruburile cochiliei. Partea superioară trebuie să se situeze aproximativ la 3 cm sub scapulă. Dacă este cazul, modificați înălțimea cochiliei, prin scurtarea marginii superioare.

Vă rugăm rețineți faptul că Spinova Immo Plus este disponibil în două mărimi. Pentru montarea cochiliei pe suportul de bază aplicați în ordine inversă instrucțiunile menționate în secțiunea **Demontarea cochiliei**.

Indicație: Pentru tăierea materialului din plastic folosiți o foarfecă simplă pentru tăierea pielii. Asigurați-vă că muchiile rezultate în urma tăierii sunt, de asemenea, tăiate.

Spinova Immo

Ajustarea / Montarea

Ajustați sistemul de închidere de la abdomen, caseta pentru spate, agrafele laterale, și sistemul de chingi pentru presiune, precum menționat mai sus.

Scule necesare

Cheie imbus de 2,5 mm (disponibile ca accesorii)

Adaptarea cochiliei
Îndepărtarea cochiliei de pe orteză

Îndepărtați sistemul de presiune din caseta pentru spate, decuplând capetele albastre și gri din agrafele laterale. Îndepărtați cele două puncte de prindere de pe partea din spate a cochiliei. Slăbiți șurubul din mijloc din zona casetei pentru spate și îndepărtați caseta pentru spate de pe cochilie.

Ajustarea înălțimii, lățimii și unghiului cochiliei

După îndepărtarea sistemului cu chingă pentru presiune slăbiți manual piulița din partea din mijloc a cochiliei, precum și șurubul inferior în așa fel, încât cele două părți ale cochiliei să poată f apropiate cu ușurință. Poziționați cochilia pe trunchi astfel încât concavitățile pentru prinderea bazinului să se afle direct deasupra crestei iliace a pacientului. Apoi apropiați cele două părți ale cochiliei în așa fel, încât cochilia să acopere trunchiul în totalitate IX.
După finalizarea acestei operațiuni strângeți toate șuruburile cochiliei. Partea superioară trebuie să se situeze aproximativ la 3 cm sub scapulă. Dacă este cazul, modificați înălțimea cochiliei, prin scurtarea marginii superioare. Pentru montarea sistemului cu chingi pentru presiune pe cochilie aplicați în ordine inversă instrucțiunile menționate în secțiunea **Demontarea cochiliei**.

În cazul Spinova Immo reglarea circumferinței este posibilă și prin mișcarea elementului de legătură dintre cochilii X. După reglarea circumferinței este posibil să fie necesară și ajustarea sistemului de chingi pentru presiune.

Indicație: Pentru tăierea materialului din plastic folosiți o foarfecă simplă pentru tăierea pielii. Asigurați-vă că muchiile rezultate în urma tăierii sunt, de asemenea, tăiate.

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

[1] Se consideră personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Lütfen ürününüzle ilgili sonraki sayfalarda bulunan bilgileri dikkate alınız.

Kullanım riskleri

⚠ **Dikkat***

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

Spinova omurga orteziniz, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında (amaç, kullanım yeri) kullanılmalıdır. Doktor tavsiyesiyle kullanılması gereken, reçeteli bir üründür. Ortezin mükemmel bir şekilde oturmasını sağlamak için ürünün bir uzman[1] tarafından kişiye özel olarak uyarlanması zorunludur. Lütfen dikişli etiketteki bakım talimatlarını dikkate alın. Beden, üretici, bakım talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikişli etiket, temel bandajın iç tarafında bulunur (Spinova Immo'da sırt kasetinin iç tarafında).

İlk uyarlama ve kullanım talimatları sadece eğitimli uzman tarafından yapılmalıdır. Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi kapsamında (kompresyon korsesi, lenf kompresyon çorapları gibi) başka ürünlerle birlikte kullanmayın. Semptomlarda artış gibi vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, hemen doktorunuza başvurun. Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer. Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın. Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdiye kadar görülmemiştir. Ürünün uygun şekilde kullanılması / takılması gereklidir. Ortezi çok sıkı şekilde takmayın, aksi halde lokal basınç semptomları oluşabilir. Çok ender olarak, damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yardımcı gerecin uyumunu kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanım sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzman personele danışın.

Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.

Operasyondan sonra yarayı düzenli olarak doktorunuza kontrol ettirin.

Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

Bilgi: Ürünü asla doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Materyalin zarar görmesi mümkündür. Bu, ortezin etkisini azaltabilir.

Kullanım talimatları

Takma

1 Ortezi, sırtın alt kısmının kapanacağı şekilde bel hizasında ortalayarak konumlandırın. Bu durumda abdominal bağlayıcı bandın iç tarafında bulunan kabartmalı oklar yukarıyı gösterir.
2 Parmağınızı kapama bölümündeki öngörülen parmak yuvasına yandan sokun ve eşit şekilde yana doğru çekin. Ardından bantları öne doğru çekin. 3 Sol kanadı karnınızın üzerine presleyin ve sağ kanadı soldakinin üzerine cırt bantla sabitleninceye kadar konumlandırın.

4 Şimdi germe bağı sisteminin her iki ucunu tutun, bağlama kopçasının sapları katlanabilir. Germe bağı sistemini yandan dışarı çekin. 5 Kopça ve kılavuzu karnın alt kısmında birleştirin ve kancayı kopça kilidinin kılavuzuna takın. Germe sisteminin kompresyonunu bireysel olarak değiştirmek için gerekirse kancayı kılavuzun çeşitli basamaklarına takabilirsiniz.

Ortezi taktıktan sonra file malzemesinde kırışıklık olmamasına dikkat edin. Kırışıklıkların görülmesi durumunda temel bandajın her iki karın bandını üst üste birleştirin.

Bilgi: Uzun süre oturulduğunda karın basıncının alınması için kopça bandının biraz gevşetilmesi önerilir.

Çıkarma

Germe bağı sisteminin bağlama kopçasını açın. Ardından karın bandının ceplerine elinizi sokun ve cırt bandı sökün. Herhangi bir hasarı önlemek için ortezi çıkarttıktan sonra karın bandını tekrar cırt bantlarından kapatın.

Kontraendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı bir medikal ürün takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

Temizlik talimatları

Ortez gerektiğinde hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Ortezin havayla kurutun.

Bakım talimatları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Yeniden kullanıma ilişkin talimatlar

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. Ürünler kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:
- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

İmha etme

Ürünü ulusal yasal yönetmeliklere uygun şekilde imha edebilirsiniz.

Genel bilgi: 2023-04

Spinova Unload Plus

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Unload Plus tıbbi bir üründür. Bel omurgasında lordoz düzeltimi ve destekli yük hafifletme için tasarlanmış, çıkarılabilir köprüleme çerçevesine sahip bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Omurga kırılmaları (LWS) ve omur gövdesi hasarı – Omur arka kenarının yükünün hafifletilmesi
- Spondilolizis / spondilolistezis derece I – II
- Faset sendromu / artroz durumunda en ağır derece lumbal deformite
- Şiddetli lumbosiyataljik kas yetersizlikleri, intervertebral disk protrüzyonu / prolaps
- Parezi ile birlikte de görülebilen lumbal spinal kanal stenozları (konservatif, postoperatif)
- Şiddetli (psödo) radiküler lomber sendrom
- Foraminal stenoz

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları / germe bağı sistemi
D – Sırt kaseti
E – Bağlama kopçası
F – Kenar klipsleri
G – Köprüleme çerçevesi
H – Karın pedi

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Unload Plus standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Korse çubukları, sırt kaseti, karın bantları, köprüleme çerçevesi ve bağlama kopçalı germe bağı sistemi eğitimli uzman tarafından kişiye özel olarak ayarlanmak zorundadır. Köprüleme çerçevesi ve karın pedinin temel bandaja bağlanması gerekir. Çerçevenin takılması ve çıkarılması için bkz. **Temizlik talimatları**.

Temizlik talimatları

Gerektiğinde Spinova Unload Plus hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Yıkamadan önce köprüleme çerçevesini ve karın pedini çıkarın G H. Kuruduktan sonra köprüleme çerçevesini tekrar takın. Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Köprüleme çerçevesinin iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Köprüleme çerçevesinin her iki telini sabitleyin. Bunun için telin deliğine ön taraftan bir velcro şeridi yerleştirin. VII Karın pedini sağ karın bandı üzerine getirin H.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Unload Plus korse çubuklu ana bandaj, sırt kaseti, karın bandı, kopçalı gergi bandı sistemi ve de bir köprüleme çerçevesi ve bir karın pedinden oluşur.

Spinova Support Plus

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Support Plus tıbbi bir üründür. Bel omurgasının immobilizasyonu için tasarlanmış ve anatomik şekilli arka pedi olan bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Omurga kırılmaları (LWS) ve omur gövdesi hasarı – Omur ön kenarının yükünün hafifletilmesi
- Spondilolizis / spondilolistezis derece II
- Ciddi disk protrüzyonları / prolaps durumlarında kas yetersizlikleri ile seyreden orta şiddette lumbosiyatalji
- Parezi ile birlikte de görülebilen lumbal spinal kanal stenozları (konservatif, postoperatif)
- Faset sendromu / artroz durumunda orta şiddette lumbal deformite
- Orta şiddetli (psödo-)radiküler lumbal sendromu
- Ağır dejenerasyon / kas zayıflığı
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar prolaps (postoperatif / konservatif)
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar diskektomi
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar spondilodez / kifoplasti (tek düzeyli / çok düzeyli)
- Osteoporoz

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları / germe bağı sistemi
D – Sırt kaseti
E – Bağlama kopçası
F – Kenar klipsleri
H – Karın pedi
I – Köprüleme pedi

Birleştirme ve montaj

Spinova Support Plus standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Korse çubukları, sırt kaseti, karın bantları ve bağlama kopçalı germe bağı sistemi eğitimli uzman tarafından kişiye özel olarak ayarlanmak zorundadır. Köprüleme pedi ve karın pedinin temel bandaja bağlanması gerekir. Pedin takılması ve çıkarılması için bkz. **Temizlik talimatları**.

Temizlik talimatları

Gerektiğinde Spinova Support Plus hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Yıkamadan önce her iki pedi çıkarın I H. Kuruduktan sonra her iki pedi tekrar Spinova Support Plus'a takın. Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Arka pedi, ucu aşağıyı gösterecek şekilde bandaj ortasından cırt bandı ile sabitleyin I. Karın pedini sağ karın bandı üzerine getirin H.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Support Plus, korse çubuklu ana bandaj, sırt kaseti, karın bandı, kopçalı gergi bandı sistemi, ayrıca bir köprüleme pedi ve bir karın pedinden oluşur.

Spinova Immo Plus

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Immo Plus tıbbi bir üründür. Bel omurgasının immobilizasyonu için tasarlanmış ve çıkarılabilir bir muhafaza ile mobilizasyon fonksiyonlu bir ortezdir.

Özel konstrüksiyonu kişiye göre ayarlanan kademeli sisteme uygun olarak denetimli terapi sağlar:

1. kademe (stabilizasyon aşaması):

Operasyondan sonra veya operatif olmayan bir tedavinin başlangıcında omurganın emniyeti için kabuk ile birlikte bu ortez kullanılır.

2. kademe (mobilizasyon aşaması):

Progresif rehabilitasyonlu mobilizasyonun ilk aşamalarında iç kabuk çıkarılır. Lomber / sakrum bölgesindeki temel bandaj, korse çubukları ile güçlendirilir.

Lütfen kabuğun çıkarılma zamanı ile ilgili olarak doktorunuza danışın.

Endikasyonlar

- Omurga kırılmaları (LWS) ve ciddi omur gövdesi hasarı – Omur ön ve / veya arka kenarının yükünün hafifletilmesi
- Tümörler (metastaz)
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar spondilodez / kifoplasti (tek düzeyli / çok düzeyli)
- Şiddetli (psödo) radiküler lomber sendrom
- Şiddetli lumbosiyataljik kas yetersizlikleri, intervertebral disk protrüzyonu / prolaps
- Parezi ile lumbal spinal stenozları (konservatif, postoperatif)
- Foraminal stenoz
- Osteokondrozis
- Ağır dejenerasyon / kas zayıflığı
- Faset sendromu / artroz durumunda ağır lumbal deformite
- Prolaps sonrası şikayet (konservatif / postoperatif)
- Diskektomi sonrası şikayet
- Spondilolizis / spondilolistezis derece I – III

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları / germe bağı sistemi
D – Sırt kaseti
E – Bağlama kopçası
F – Kenar klipsleri
H – Karın pedi
J – Kumaş kılıflı kabuk

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Immo Plus standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Kabuk, çubuklar, karın bandı ve germe bağları eğitimli uzman tarafından kişiye özel olarak ayarlanmalıdır. Karın pedinin temel bandaja bağlanması gerekir.

6 Kumaş kılıfı çıkarmak için her iki lastik bandı temel bandajda kabuğun ön kenarları üzerinden sıyırın. Ardından kumaş kılıfı çıkarın. Kabuğu ortezden çıkarmak için sırt kaseti alanındaki orta vidayı çözün. Kabuğu temel bandajdan çıkarın. Ardından temel bandajı kabuksuz olarak kullanın.

Temizlik talimatları

Kabuğun kumaş kılıfı 40 derecede makinede yıkanabilir. Kabuk yumuşak bir bez ve hafif bir temizleme maddesi ile temizlenebilir. Kabuk olmaksızın Spinova Immo Plus kullanılması (mobilizasyon aşaması) halinde ortez, gerektiğinde elle yıkanabilir. Daha sonra ortezi temiz havada kurutun.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Immo Plus, korse çubuklu ana bandaj, sırt kaseti, karın bandı, kopçalı gergi bandı sistemi ile bir muhafazadan ve bir karın pedinden oluşur.

Spinova Immo

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Immo tıbbi bir üründür. Bel omurgasının immobilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Bel omurgasının hareketsizleştirilmesi (preoperatif, postoperatif, posttravmatik, iltihaplı hastalıklar)
- Basit ve stabil kırıkların konservatif tedavisi

Bileşenler

B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları / germe bağı sistemi
D – Sırt kaseti
E – Bağlama kopçası
F – Kenar klipsleri
K – Destek bağlayıcı
L – Kabuk

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Immo standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Kabuk, çubuklar, karın bandı ve germe bağları eğitimli uzman tarafından kişiye özel olarak ayarlanmalıdır.

Temizlik talimatları

Kabuk yumuşak bir bez ve hafif bir temizleme maddesi ile temizlenebilir. Daha sonra ortezi temiz havada kurutun.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Immo, bir muhafaza sistemi, karın pedi, muhafaza bağı, sırt kaseti ve kopçalı gergi bandı sisteminden oluşur.

Uzman personel[1]

Aşağıdaki bilgiler şu ürünlerle ilgilidir

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Lütfen ürününüzle ilgili ileriki sayfalardaki bilgileri dikkate alın.

Genel bilgiler

Spinova ürünleri bedenlere göre önceden ayarlanmıştır, ancak gerektiğinde uygulama alanına (endikasyonlar) ve vücut yapısına (anatomi) göre ayarlanabilir. İlk uygulamadan sonra ortezin size en uygun şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Hastayla birlikte doğru takma pratikleri yapın (1 – 5). Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar. Omurga ortezi sadece bir hastanın tedavisi için öngörülmüştür.

Ortezin kırışıksız bir şekilde oturmasına dikkat edin (Spinova Immo için geçerli değildir). Kırışıklık oluşması durumunda ortezi hastaya bir kez daha giydirin, bu sırada karın bantlarının yarıları üst üste kilitlenmelidir. Kırışıklığın azaltılması için bir başka seçenek ise karın bantlarının hastanın vücut biçimine ayarlanmasıdır.

Ortezin bireysel olarak uyarlanması

Gerekli el aletleri

- Makas
- Torx anahtarı TX 40 / tork anahtarı 0,25 Nm önerilir (ayrıca temin edilebilir)

Karın bantlarının hastanın vücut formuna göre ayarlanması

Karın bantlarının açısını ve genişliğini bireysel olarak ayarlayabilirsiniz. Bunun için karın bantlarını ayırın ve yeni konuma sabitleyin. Temel bandajın üstte duran veluru, uyarlama yapıldıktan sonra bir makasla kesilebilir. Hasarları önlemek için dışarıda duran velur şeritli cırt bandın kapatılması gerekir. Temel olarak dış cırt bantlar, gerekli olmadıkları zaman komple kesilebilir (I).

Sırt kasetinin uyarlanması:

Sırt kaseti üzerindeki mavi kemer uçlarının kopçasını açın. Vidayı çözün (Spinova Immo / Immo Plus). Sırt kasetlerini, içerisinde bulunan alüminyum çubuklar ile birlikte çıkarın ve endikasyona uygun şekilde hastaya göre şekillendirin (II).

Kenar klipslerin ayarlanması

Omurga ve kaburgalarda lokal basınç piklerini önlemek için velur alanındaki yan klipsleri bireysel olarak kaydırın (III).

Bilgi: Karın kopçalarının ve yan klipslerin uyarlanmasından sonra germe bağı sisteminin karın çapına yeniden ayarlanması gerekebilir.

Karın pedinin uyarlanması (Spinova Immo için geçerli değildir)

Karın pedini sol karın bandının sol alt kısmına takın.

Germe bağı sisteminin ayarlanması
Karın çapının ayarlanması

Ortezi hastanıza yukarıda tarif edildiği gibi takın. Bağlama kopçasını kapatın. Germe sisteminin (IV) 4 adet mavi ucunu açık kilit sembolü yönünde açın 🔓. Şimdi hastanın germe bağı sisteminin ucunu yana doğru çekmesini sağlayın ve ardından bağlama kopçasını orta konumda kılavuz içinde kilitleyin. Ardından kemer uçlarındaki kilitlemeleri "kapalı" konumuna getirin 🔒. Germe sistemini, dört tork vidasının her birini saat yönünde düzgün bir şekilde sıkıştırarak gerdirin. Bu sırada devirleri sayın. Alternatif olarak vidaları bir tork anahtarı (0,25 Nm) yardımı ile sıkıştırmanızı tavsiye ederiz (ayrıca temin edilebilir) (V).

Hastaya bağlama kopçasını tekrar açtırın, germe bağını kenarlara doğru çektirin ve tekrar kapattırın. Bağlama kopçası orta pozisyonda kapatılabilmelidir, böylece hasta kilo alma veya verme durumunda ortezi uygun şekilde kullanmaya devam edebilir. Eğer orta konum ayarlanamazsa komple ayar işlemini tekrarlayın.

Hastaya ortezin yeterince stabil olup olmadığını ve rahat oturup oturmadığını sorun.

Germe bağı sisteminin tedaviye göre ayarlanması

Germe bağları, lordoz veya delordoz ve bireysel uyarlama için yükseklik konumunda değişken olarak konumlandırılabilir. Bunun için sırt kasetinde 12 farklı asma pozisyonu bulunur (VI).

Bilgi: Germe bağlarını her zaman sırt kasetine simetrik olarak yerleştirin.

Germe bağlarının pozisyonlarının değiştirilmesinden sonra germe bağı sisteminin karın çapına yeniden ayarlanması gerekebilir.

Spinova Unload Plus

Uyarlama / montaj

Karın bandı, sırt kaseti, yan klipsler, karın pedi ve germe bağı sistemini yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Köprüleme çerçevesinin uyarlanması (VII)

Köprüleme çerçevesini, uyarlanması için temel bandajdan çözün. Bunun için köprüleme çerçevesindeki iki velcro şeridini çıkarın ve temel bandajdaki iki velcro kanadını açın. Köprüleme çerçevesinin alüminyum çubuklarını bireysel olarak biçimlendirebilirsiniz. Köprüleme çerçevesini daha sonra tekrar takın. Hastanın vücut biçimine göre delordoz fonksiyonunu optimal uygulayabileceği şekilde konumlandırın. Çerçeve askısındaki ve karın bantlarının iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Spinova Unload Plus'un iki ayrı yükseklikte temin edilebildiğine dikkat edin.

Spinova Support Plus

Karın bandı, sırt kaseti, yan klipsler, karın pedi ve germe bağı sistemini yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Arka pedin konumlandırılması (VIII)

Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Arka pedi, ucu aşağıyı gösterecek şekilde bandaj ortasından cırt bandı ile sabitleyin. Arka ped, kürek kemiklerinin yakl. 3 cm altında sonlanmalıdır. Karın pedini sol karın bandı üzerine getirin. Spinova Support Plus'un iki ayrı yükseklikte temin edilebildiğine dikkat edin.

Spinova Immo Plus

Uyarlama / montaj

Karın bandı, sırt kaseti, yan klipsler, karın pedi ve germe bağı sistemini yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Gerekli el aletleri

Allen anahtarı 2,5 mm (ayrıca temin edilebilir)

Kabuğun uyarlanması
Kabuğun ortezden çıkarılması

6 Sırt kaseti alanındaki orta vidayı çözün. Her iki lastik bandı temel bandajda kabuğun ön kenarları üzerinden sıyırın. Temel bandajı sırt kabuğundan çıkarın. Gerekirse kabuğun kumaş kılıfını çıkarın.

Kabuğun yükseklik, genişlik ve açı ayarı

Kabuğun temel bandajdan çıkarılmasından sonra kabuğun ortasındaki somun ile üst ve alt vidayı elinizle çözün, bu sayede kabuk yarıları kolayca birbirlerine karşı kaydırılabilir. Bu arada kabuğu gövdeye, pelvis kemerinin oyukları hastanın iliak krestleri üzerine doğrudan gelecek şekilde yerleştirin. Şimdi her iki kabuk yarısını, kabuk tam olarak gövdeye oturacak şekilde birbirine karşı itin (IX). Ardından kabuğun vidalarını sabitleyin. Üst kenarın, kürek kemiklerinin yakl. 3 cm altında sonlanması gerekir. Gerektiğinde kabuk yüksekliğinin değiştirilmesi için üst kenar kısaltılabilir. Spinova Immo Plus'un iki ayrı yükseklikte temin edilebildiğine dikkat edin. Kabuğun temel bandaja takılması için **Kabuğun çıkarılması** bölümünde açıklanan adımları tersinden uygulayın.

Bilgi: Plastik, piyasada bulunan bir deri makasıyla kesilebilir. Oluşan kesim kenarındaki çapakları almayı unutmayın.

Spinova Immo

Uyarlama / montaj

Karın bandı, sırt kaseti, yan klipsler ve germe bağı sistemini yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Gerekli el aletleri

Allen anahtarı 2,5 mm (ayrıca temin edilebilir)

Kabuğun uyarlanması
Kabuğun ortezden çıkarılması

Mavi uçları çıkartarak ve gri uçları yan klipslerden alarak germe sistemini sırt kasetinden çıkarın. Kabuk arkasındaki iki velcro noktasını çıkarın. Sırt kaseti alanındaki orta vidayı çözün ve kabuktan çıkarın.

Kabuğun yükseklik, genişlik ve açı ayarı

Germe bağı sisteminin çıkarılmasından sonra kabuğun ortasındaki somun ile üst ve alt vidayı elinizle çözün, bu sayede kabuk yarıları kolayca birbirlerine karşı kaydırılabilir. Bu arada kabuğu gövdeye, pelvis kemerinin oyukları hastanın iliak krestleri üzerine doğrudan gelecek şekilde yerleştirin. Şimdi her iki kabuk yarısını, kabuk tam olarak gövdeye oturacak şekilde birbirine karşı itin (IX). Ardından kabuğun vidalarını sabitleyin. Üst kenarın, kürek kemiklerinin yakl. 3 cm altında sonlanması gerekir. Gerektiğinde kabuk yüksekliğinin değiştirilmesi için üst kenar kısaltılabilir. Germe bağı sisteminin kabuğa takılması için **Kabuğun çıkarılması** bölümünde açıklanan adımları tersten uygulayın.

Spinova Immo için çevre ayarı, kabuk bağlayıcıların kaydırılmasıyla da yapılabilir (X). Çevre ayarı yapıldıktan sonra germe bağı sisteminde ayar yapılması gerekmez.

Bilgi: Plastik, piyasada bulunan bir deri makasıyla kesilebilir. Oluşan kesim kenarındaki çapakları almayı unutmayın.

* Kişinin zarar görmesine (yaralanma, hastalık ve kaza riski) ve gerekirse maddi hasar (üründe hasar) tehlikesine ilişkin açıklamalar.

[1] Uzman, desteklerin kullanımı alanında uygulama ve kullanım eğitimi vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский

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.

Данная инструкция предназначена для следующих моделей

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Обратите также внимание на специальные указания к вашему продукту на следующих страницах.

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 по использованию и показаниями к применению (назначение, область применения). Это изделие может быть приобретено по назначению врача, и его необходимо носить под медицинским наблюдением. Для обеспечения оптимальной посадки ортез должен быть подогнан по фигуре обученным квалифицированным специалистом[1]. Придерживайтесь рекомендаций по уходу, указанных на вшитой этикетке ортеза. Вшитая этикетка, на которой указаны размер, изготовитель, рекомендации по уходу и знак CE, находится на внутренней стороне основания бандажа (на Spinova Immo – на внутренней стороне спинной пластины).

Первую подгонку ортеза и инструктаж по его применению должен проводить квалифицированный специалист. Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, в рамках компрессионной терапии (компрессионный бандаж, компрессионные лимфостимулирующие колготы). Если жалобы участились или если Вы обнаружили вызывающие подозрение изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу. Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Берегите изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами. Побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом, на сегодняшний день не известны. Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Не затягивайте ортез слишком туго, иначе это может привести к чрезмерному давлению на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и защемлению нервных окончаний. Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к специалисту с этим и другими общими вопросами обращения с изделием.

Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.

Послеоперационную рану должен регулярно осматривать лечащий врач.

Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

Примечание: Никогда не подвергайте изделие воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. При этом лечебное действие изделия ортеза может быть ослаблено.

Указания по использованию

Наложение ортеза

❶ Наложите ортез посередине спины на уровне талии так, чтобы он закрывал нижнюю часть спины. При этом стрелки на внутренней стороне абдоминальной застежки должны быть направлены вверх. ❷ Вставьте пальцы в карманы по бокам застежки в предусмотренные для этого захваты для пальцев и равномерно растяните их в стороны. Только после этого натяните их по направлению вперед. ❸ Слегка приподнимите живот снизу при помощи левой половины застежки и наложите правую половину на левую таким образом, чтобы Вы смогли ее застегнуть.

❹ После этого возьмите с обеих сторон ремень системы для вытяжения с раскрывающимися застежками соединительного замка. Потяните части системы ремней для вытяжения в стороны друг от друга. ❺ Сведите обе части ремня в нижней области живота и застегните его. При необходимости Вы можете подтягивать или ослаблять ремень, что позволяет индивидуально регулировать степень натяжения системы ремней.

После наложения ортеза проконтролируйте отсутствие складок на сетчатом материале. При наличии складок потуже затяните абдоминальные застежки основного бандажа.

Примечание: Для уменьшения давления на живот при длительном сидении рекомендуется освободить соединяющий замок.

Снятие ортеза

Расстегните ремни системы для вытяжения. Вставьте пальцы в карманы по бокам застежки и расстегните ее. Во избежание повреждения застежки снова застегните ее после снятия ортеза.

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При нижеперечисленных картинах болезни наложение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательных средств в случаях избыточной физической нагрузки)

Указания по уходу за изделием

В случае необходимости ортез можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Просушите ортез на воздухе.

Указания по уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

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 продукта и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).

Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация осуществляется в соответствии с нормами действующего национального законодательства.

Информация по состоянию на: 2023-04

Spinova Unload Plus

Назначение / область применения

Spinova Unload Plus является продуктом медицинского назначения. Это ортез для выпрямления лордоза и усиленной разгрузки поясничного отдела позвоночника с помощью рамного каркаса.

Показания

- Переломы позвонков (поясничного отдела) с повреждениями тел позвонков – разгрузка задней части позвоночника
- Спондилолиз / спондилолистез I – II степени
- Люмбальная деформация крайней тяжести с фасеточным синдромом / артроз
- Люмбоишиалгия тяжелой степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- Стенозы позвоночного канала на поясничном уровне, в том числе с парезами (консервативная и послеоперационная терапия)
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром тяжелой степени
- Фораминальные стенозы

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Ремни для вытяжения / система ремней для вытяжения
D – Спинная пластина
E – Соединяющий замок
F – боковые зажимы
G – Углепластиковый каркас
H – Абдомининальная вставка

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Unload Plus поставляется стандартного размера в собранном состоянии. Поддержки корсета, спинную пластину, абдоминальную застежку, углепластиковый каркас, а также систему ремней для вытяжения с соединительным замком должен индивидуально подогнать обученный квалифицированный специалист. Углепластиковый каркас и абдоминальную вставку необходимо вставлять в основной бандаж. Порядок извлечения и крепления каркаса смотри в разделе **Указания по уходу за изделием**.

Указания по уходу за изделием

В случае необходимости Spinova Unload Plus можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Перед стиркой отсоедините углепластиковый каркас и вставку в области живота G H. После просушивания снова присоедините углепластиковый каркас. Для этого положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Стрелки на зажимах углепластикового каркаса должны быть направлены вверх. Закрепите оба зажима углепластикового каркаса. Для этого протяните полоску с липучкой спереди через ушко зажима VII. Теперь установите абдоминальную вставку на правой абдоминальной застежке H.

Технические характеристики / параметры

Spinova Unload Plus состоит из основного бандажа с поддержками корсета, спинной пластины, абдоминальной застежки и системы ремней с соединительным замком, а также из углепластикового каркаса и абдоминальной вставки.

Spinova Support Plus

Назначение / область применения

Spinova Support Plus является продуктом медицинского назначения. Это ортез для стабилизации поясничного отдела позвоночника с помощью задней подушки анатомической формы.

Показания

- Переломы позвонков (поясничного отдела) с повреждениями тел позвонков – разгрузка передней части позвоночника
- Спондилолистез / спондилолиз II степени
- Люмбоишиалгия средней степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- Стенозы позвоночного канала на поясничном уровне, в том числе с парезами (консервативная и послеоперационная терапия)
- Люмбальная деформация средней степени с фасеточным синдромом / артроз
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром средней степени тяжести
- Дегенерация / мышечная несостоятельность тяжелой степени
- Состояние после пролапса (послеоперационная / консервативная терапия)
- Состояние после дискэктомии
- Состояние после спондилодеза / кифопластики (однодневное / многодневное использование)
- Остеопороз

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Ремни для вытяжения / система ремней для вытяжения
D – Спинная пластина
E – Соединяющий замок
F – Боковые зажимы
H – Абдомининальная вставка
I – Съемная блокирующая вставка

Инструкция по сборке и монтажу

Spinova Support Plus поставляется стандартного размера в собранном состоянии. Поддержки корсета, спинную пластину, абдоминальную застежку, а также систему ремней для вытяжения с соединительным замком должен индивидуально подогнать обученный квалифицированный специалист. Съемную блокирующую вставку и вставку в области живота необходимо вставлять в основной бандаж. Порядок извлечения и крепления вставок смотри в разделе **Указания по уходу за изделием**.

Указания по уходу за изделием

В случае необходимости ортез Spinova Support Plus можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Перед стиркой снимите обе вставки I H. После просушивания снова присоедините обе вставки к ортезу Spinova Support Plus. Для этого положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Надежно закрепите заднюю подушку посредине бандажа верхушкой вниз I. Теперь установите вставку в области живота на правой абдоминальной застежке H.

Технические характеристики / параметры

Spinova Support Plus состоит из основного бандажа с поддержками корсета, спинной пластины, абдоминальной застежки, системы ремней для вытяжения с соединительным замком, а также съемной блокирующей вставки и вставки для области живота.

Spinova Immo Plus

Назначение / область применения

Spinova Immo Plus является продуктом медицинского назначения. Это ортез для иммобилизации поясничного отдела позвоночника с функцией мобилизации за счет съемной чаши.

Особая конструкция изделия позволяет контролировать лечение в соответствии с индивидуально подбираемой многоэтапной схемой:

Ступень 1 (фаза стабилизации):

Для фиксации позвоночника в послеоперационном периоде или в начале неоперативного лечения ортез используется вместе с оболочкой.

Ступень 2 (фаза мобилизации):

В течение начальной фазы мобилизации с прогрессирующим лечением оболочка снимается. В области пояснично-крестцового отдела основной бандаж усилен поддержкой корсета.

Уточните у Вашего врача срок снятия оболочки.

Показания

- Переломы позвонков (поясничного отдела) со значительными повреждениями тел позвонков – разгрузка передней и / или задней части позвоночника
- Опухоли (метастазы)
- Состояние после спондилодеза / кифопластики (однодневное / многодневное использование)
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром тяжелой степени
- Люмбоишиалгия тяжелой степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- Стенозы позвоночного канала на поясничном уровне с парезами (консервативная и послеоперационная терапия)
- Фораминальные стенозы
- Остеохондроз
- Дегенерация / мышечная несостоятельность тяжелой степени
- Люмбальная деформация тяжелой степени с фасеточным синдромом / артроз
- Состояние после пролапса (консервативная / послеоперационная терапия)
- Состояние после дискэктомии
- Спондилолиз / спондилолистез I – III степени

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Ремни для вытяжения / система ремней для вытяжения
D – Спинная пластина
E – Соединяющий замок
F – Боковые зажимы
H – Абдомининальная вставка
J – Оболочка с текстильным чехлом

Инструкция по сборке и монтажу

Spinova Immo Plus поставляется стандартного размера в собранном состоянии. Оболочку, поддержку корсета, абдоминальную застежку, а также ремни для вытяжения должен индивидуально подогнать обученный квалифицированный специалист. Абдоминальную вставку живота необходимо вставить в основной бандаж.

6 Для того, чтобы снять верхний слой, снимите две резинки с основного бандажа через передние края оболочки. Снимите верхний слой. Для того, чтобы снять оболочку с ортеза отвинтите средний винт в зоне спинной пластины. Отделите оболочку от основного бандажа. После этого Вы можете использовать основной бандаж без оболочки.

Указания по уходу за изделием

Текстильный чехол оболочки можно стирать в стиральной машине при температуре 40 градусов. Промывайте оболочку мягкой тряпкой и мягким моющим средством. При использовании Spinova Immo Plus без оболочки (фаза мобилизации) ортез можно стирать вручную. Просушите ортез на воздухе.

Технические характеристики / параметры

Spinova Immo Plus состоит из основного бандажа с поддержками корсета, спинной пластины, абдоминальной застежки, системы ремней для вытяжения с соединительным замком, а также чаши и вставки для области живота.

Spinova Immo

Назначение / область применения

Spinova Immo является продуктом медицинского назначения. Это ортез для иммобилизации поясничного отдела позвоночника.

Показания

- Иммобилизация поясничного отдела позвоночника (перед операциями, после операций / травм, при воспалительных заболеваниях)
- Консервативное лечение простых и стабильных переломов

Компоненты изделия

B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Ремни для вытяжения / система ремней для вытяжения
D – Спинная пластина
E – Соединяющий замок
F – Боковые зажимы
K – Крепление оболочки
L – Оболочка

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Immo поставляется стандартного размера в собранном состоянии. Оболочку, поддержку корсета, абдоминальную застежку, а также ремни для вытяжения должен индивидуально подогнать обученный квалифицированный специалист.

Указания по уходу за изделием

Промывайте оболочку мягкой тряпкой и мягким моющим средством. Просушите ортез на воздухе.

Технические характеристики / параметры

Spinova Immo состоит из системы оболочки, спинной пластины, абдоминальной застежки и системы ремней с соединяющим замком.

Информация для специалистов[1]

Данная инструкция предназначена для следующих моделей

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Обратите также внимание на специальные указания к Вашему продукту на следующих страницах.

Общие указания

Изделия Spinova изготавливаются в соответствии с размерами, но при необходимости могут подгоняться индивидуально в соответствии с показаниями к применению (Показания) и телосложением (Анатомия). Если пациент использует ортез впервые, проверьте его оптимальную посадку и соответствие индивидуальным особенностям пациента. Покажите пациенту, как следует правильно наложить изделие (1 – 5). Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие. Ортез Spinova предназначен для индивидуального использования.

Контролируйте отсутствие складок на ортезе при наложении (это не относится к Spinova Immo). При образовании складок потребуйте от пациента наложить ортез еще раз, сильнее натягивая половинки основного бандажа друг на друга. Кроме этого, отсутствие складок можно добиться подгонкой абдоминальных застежек по форме тела пациента.

Индивидуальная подгонка ортеза

Необходимые инструменты

- Ножницы
- Ключ-звездочка TX 40 / динамометрический ключ 0,25 Нм испытанный (поставляется дополнительно)

Подгонка абдоминальных застежек по форме тела пациента

У Вас есть возможность самостоятельно регулировать абдоминальные застежки по углу и ширине. Для этого ослабьте абдоминальные застежки и закрепите их в новом положении. Выступающий велюр основного бандажа после подгонки можно отрезать при помощи ножниц. Чтобы недопустить повреждения выступающая липучка должна быть прикрыта полосой велюра. Если внешняя липучка не нужна, ее можно обрезать I.

Подгонка спинной пластины

Отцепите голубые наконечники ремней на спинной пластине. Отвинтите винт (Spinova Immo / Immo Plus). Снимите спинную пластину с алюминиевыми стержнями и согните ее согласно показаний к пациенту II.

Подгонка боковых зажимов

Чтобы избежать сильного давления на хребет или реберные дуги, можно самостоятельно передвинуть боковые зажимы на уровне велюра III.

Примечание: После подгонки абдоминальных застежек и боковых зажимов необходимо еще раз отрегулировать систему ремней по линии бедер.

Подгонка вставки в области живота (не относится к Spinova Immo)

Закрепите вставку в области живота на внутренней стороне левой застежки.

Регулировка системы ремней для вытяжения
Регулировка обхвата по линии бедер

Наложите пациенту ортез, как описано выше. Не застегивайте соединяющий замок. Поверните фиксаторы IV 4 синих концов ремня системы тяг к символу открытого замка. После этого пациент должен натянуть концы системы тяг в разные стороны и застегнуть соединительный замок в средней позиции. Установите фиксаторы концов ремня в позицию «закрыто». Натяните систему тяги, для чего затяните все четыре винта-звездочки равномерно в направлении по часовой стрелке. При этом считайте обороты. Как вариант, рекомендуем затягивать винты динамометрическим ключом-звездочкой на 0,25 Нм (поставляется дополнительно) V.

Дайте пациенту снова открыть соединительный замок, растянув концы по бокам, пока не будет достигнуто необходимое напряжение, и снова закрыть. При этом соединительный замок должен закрываться в среднем положении, так чтобы пациент при потере или наборе веса мог продолжать использовать ортез согласно показаниям. Если нельзя настроить среднее положение, повторите процес регулировки снова.

Проведите опрос пациента про устойчивость и удобность посадки ортеза.

Регулировка системы ремней для вытяжения в зависимости от характера терапии

Ремни можно установить в положение для лордизации и делордизации, а также подбирать их положение по высоте самостоятельно. Для этого спинная пластина имеет 12 различных позиций VI.

Примечание: Всегда закрепляйте ремни на спинной пластине симметрично.

После изменения позиции ремней может возникнуть необходимость вновь отрегулировать систему ремней по линии бедер.

Spinova Unload Plus

Подгонка / монтаж

Отрегулируйте абдоминальную застежку, спинную пластину, боковые зажимы, вставку в области живота и систему ремней для вытяжения как указано выше.

Подгонка углепластикового каркаса VII

Для подгонки углепластикового каркаса извлеките его из основного бандажа. Для этого снимите 2 липучки с углепластикового каркаса и откройте 2 клапана в основном бандаже. Теперь можно самостоятельно придать форму алюминиевым растяжкам каркаса. Закрепите углепластиковый каркас на липучки. Установите его так, чтобы он оптимально осуществлял свою делордозирующую функцию на тело пацтента. Стрелки на зажимах каркаса и на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Обратите внимание на то, что Spinova Unload Plus можно купить в 2-размерах по высоте.

Spinova Support Plus

Отрегулируйте абдоминальную застежку, спинную пластину, боковые зажимы, вставку в области живота и систему ремней для вытяжения как указано выше.

Расположение задней подушки VIII

Положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Надежно закрепите заднюю подушку посредине бандажа верхушкой вниз. При этом задняя подушка должна заканчиваться на 3 см ниже лопаток. Теперь установите вставку в области живота на правой абдоминальной застежке. Обратите внимание на то, что Spinova Support Plus можно купить в 2-размерах по высоте.

Spinova Immo Plus

Подгонка / монтаж

Отрегулируйте абдоминальную застежку, спинную пластину, боковые зажимы, вставку в области живота и систему ремней для вытяжения как указано выше.

Необходимые инструменты

Шестигранный ключ 2,5 мм (поставляется дополнительно)

Подгонка оболочки

Отсоединение оболочки с ортеза

6 Отвинтите средний винт в зоне спинной пластины. Снимите две резинки с основного бандажа через передние края оболочки. Отделите основной бандаж от оболочки. При необх. снимите верхний слой с оболочки.

Регулировка оболочки по высоте, ширине и по углу поворота

После отсоединения оболочки от основного бандажа отвинтите рукой гайку посередине оболочки, а также верхний и нижний винты так, чтобы створки оболочки легко двигались по отношению друг к другу. При этом расположите оболочку на туловище так, чтобы канавки тазовых ремней располагались непосредственно над подвздошными гребнями пациента. Сдвиньте теперь обе створки оболочки одну к другой настолько, чтобы они в находились в одной плоскости по всей спине IX. После этого закрутите все винты оболочки. При этом верхний ее край должен заканчиваться на 3 см ниже лопаток. При необходимости для изменения высоты оболочки верхний ей край может быть укорочен. Обратите внимание на то, что Spinova Immo Plus можно купить в 2-размерах по высоте. Для присоединения оболочки к основному бандажу выполните действия в последовательности, обратной разделу **Отсоединение оболочки**.

Примечание: Пластик можно обрезать с помощью обычных ножниц для резки кожи. Не забудьте снять заусеницы с обрезанного края.

Spinova Immo

Подгонка / монтаж

Отрегулируйте абдоминальную застежку, спинную пластину, боковые зажимы и систему ремней для вытяжения как указано выше.

Необходимые инструменты

Шестигранный ключ 2,5 мм (поставляется дополнительно)

Подгонка оболочки

Отсоединение оболочки с ортеза

Снимите систему тяг со спинной пластины путем отсоединения синих и серых концов ремней с боковых зажимов. Снимите обе липучки на обратной стороне оболочки. Отвинтите средний винт в зоне спинной пластины и отсоедините ее от оболочки.

Регулировка оболочки по высоте, ширине и по углу поворота

После отсоединения системы ремней отвинтите рукой гайку посередине оболочки, а также верхний и нижний винты так, чтобы створки оболочки легко двигались по отношению друг к другу. При этом расположите оболочку на туловище так, чтобы отверстия тазовых ремней располагались непосредственно над подвздошными гребнями пациента. После этого сдвиньте обе створки оболочки одна к другой настолько, чтобы они в находились в одной плоскости по всей спине IX. После этого закрутите все винты оболочки. При этом верхний ее край должен заканчиваться на 3 см ниже лопаток. При необходимости для изменения высоты оболочки верхний ей край может быть укорочен. Для присоединения системы тяг к оболочке выполните действия в последовательности, обратной разделу **Отсоединение оболочки**.

Регулировку обхвата у Spinova Immo можно также осуществить перемещением створок оболочки X. После успешной регулировки обхвата необходимо еще раз отрегулировать систему ремней.

Примечание: Пластик можно обрезать с помощью обычных ножниц для резки кожи. Не забудьте снять заусеницы с обрезанного края.

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

[1] Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку бандажей и давать указания относительно их надлежащего применения.

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.

Järgnevad juhised puudutavad tooteid

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Järgige ka vastava toote erijuhiseid järgmistel lehekülgedel.

Kasutusriskid

⚠ **Ettevaatust***

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre.

Spinova lülisamba ortoosi tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades (otstarve, kasutuskoht). Tagamaks, et ortoos hästi istuks, peab väljaõppinud spetsialist[1] seda individuaalselt kohandama. Järgige tekstiiletiketil olevaid hooldusjuhiseid. Tekstiiletikett teabega suuruse, tootja, hooldusjuhiste ja CE-märgise kohta on põhitugisideme siseküljel (Spinova Immo puhul seljakasseti siseküljel).

Kohandama ja juhendama peaks (esimesel korral) ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist. Leppige enne oma spetsialistiga kokku teiste toodetega, nt kompressiooniraviga (rõhkpesu, lümfirõhksukad), kombineerimine. Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge viivitamatult oma arsti poole. Toodet mitteotstarbekohaselt või valel eesmärgil kasutades on tootevastutus välistatud. Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega. Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Ärge paigaldage ortoosi liiga tugevalt, sest see võib põhjustada paikseid pigistusnähte. Harvadel juhtudel on võimalik veresoonte ja närvide pitsumine. Seetõttu kontrollige abivahendi asendit, kui tunnete ebameeldivat survet ja küsige nii selle kui ka üldise käsitsemise kohta nõu spetsialistilt.

Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.

Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata

professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratult. Kahtluse korral soovitame eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Tähelepanu! Toodet ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! Kuumus võib materjali kahjustada. See võib mõjutada ortoosi efektiivsust.

Kasutusjuhised

Paigaldamine

❶ Sättige ortoos keha keskele talje kõrgusele nii, et alaselg oleks kaetud. Sissepressitud nooled kõhukinnise sisekküljel näitavad ülespoole. ❷ Lükake nüüd näpud küljelt selleks ettenähtud näputaskutesse kinnises ja tõmmake kinnis ühtlaselt küljele. Alles siis tõmmake kinnised ette. ❸ Tõstke kõhtu vasaku kinnisepoolega alt kergelt üles ja pange parem kinnisepool nii palju üle vasaku, et neid on võimalik kinni panna.

❹ Nüüd võtke mõlema käega pingutusvöö otstest, vöörihma aasad on kokkupandavad. Tõmmake pingutussüsteemi külgedele. ❺ Ühendage vöörihm ja pannal kõhu alaosas ning kinnitage haak vöörihmakinnise pandlasse. Pingutussüsteemi surve individuaalseks reguleerimiseks võite vajaduse korral haaki pandla erinevatesse asenditesse kinnitada.

Ortoosi paigaldamisel jälgige, et võrgulina ei kortsuks. Kortsude tekkimisel kinnitage mõlemad põhisideme kõhukinnised uuesti.

Tähelepanu! Pikemaajalisel istumisel soovitame vöörihma lõdvemaks lastes kõhupinget vähendada.

Eemaldamine

Avage pingutussüsteemi vöörihmakinnis. Seejärel vabastage kõhukinnise sisestustaskust kinnitus. Kahjustuste vältimiseks kinnitage kõhukinnis pärast ortoosi äravõtmist.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguste puhul on niisuguse abivahendi kehale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist:

- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Südame ja kopsude vastupidavuse tugev vähenemine (vererõhu tõusu risk paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse korral)

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate ortoosi õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Juhised taaskasutuseks

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 ene garantiile üle andmist puhastada. Kui toode 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

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamisest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne).

Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

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

Toode kuulub utiliseerimisele kasutuskoha riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

Teave seisuga: 2023-04

Spinova Unload Plus

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Unload Plus on meditsiinitoode. Ortoos nimmelülide delordoseerimiseks ja oluliseks koormuse vähendamiseks äravõetava ühendusraamiga.

Näidustused

- Selgroolülimurrud (nimmelüli) koos lülikehade kahjustustega, selgroolüli tagumise serva koormuse vähendamine
- Spondülolüüsi / spondülolisteesi aste I kuni II
- Raskekujulisim lumbaalne deformsus fassettsündroomi / artoosi korral
- Raskekujulisim ishias lihaste töövõime kadumisega oluliste lülidevaheliste ketaste väljaulatumiste / prolapsi korral
- Lumbaalsed seljaajukanali ahenemised ka koos pareesidega (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Raskekujulisim (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Mulkude ahenemine

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö / pingutusvöösüsteem
D – Seljakassett
E – Vöörihmakinnis
F – Küljeklambrid
G – Ühendusraam
H – Kõhutoestuspolster

Kokkupanemisjuhised

Spinova Unload Plus tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Nii korsetivardad, seljakasset, kõhukinnise, ühendusraami kui ka vöörihmaga pingutussüsteemi peab koolitatud spetsialist individuaalselt kohandama. Kõhutoestuspolster peab olema kinnitatud põhisideme sisse. Raami eemaldamiseks ja paigaldamiseks vt **Puhastamisjuhised**.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate Spinova Unload Plusi õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Eemaldage enne pesemist ühendusraam ja kõhutoestuspolster G H. Pärast kuivatamist kinnitage jälle ühendusraam. Selleks asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinniste sisekülgedel näitavad ülespoole. Nooled ühendusraami kaartel näitavad ülespoole. Kinnitage ühendusraami mõlemad kaared. Selleks lükake kinnitusriba eestpoolt läbi kaare silmuse VII. Kinnitage nüüd kõhutoestuspolster paremale kõhukinnisele H.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Unload Plus koosneb korsetivarrastega põhitugisidemest, seljakassetist, kõhukinnisest, vöörihmaga pingutussüsteemist ning ühendusraamist ja kõhutoestuspolstrist.

Spinova Support Plus

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Support Plus on meditsiinitoode. Ortoos nimmepiirkonna stabiliseerimiseks anatoomilise vormi järgi kohanduva seljapolstri abil.

Näidustused

- Selgroolülimurrud (nimmelüli) koos lülikehade kahjustustega, selgroolüli eesmise serva koormuse vähendamine
- Spondülolüüsi / spondülolisteesi aste II

- Keskmise raskusastmega ishias lihaste töövõime kadumisega oluliste lülidevaheliste ketaste väljaulatumiste / prolapsi korral
- Lumbaalsed seljaajukanali ahenemised ka koos pareesidega (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Keskmise raskusastmega lumbaalne deformsus fassettsündroomi / artoosi korral
- Keskmise raskusastmega (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Raskekujuline tugilihaste nõrkus / degenereerumine
- Seisund pärast prolapsi (operatsioonijärgne / konservatiivne)
- Seisund pärast diskektoomiat
- Seisund pärast spondülodeesi / küfoplastikat (ühepäevane / kahepäevane)
- Osteoporoos

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö / pingutusvöösüsteem
D – Seljakassett
E – Vöörihmakinnis
F – Küljeklambrid
H – Kõhutoestuspolster
I – Ühenduspolster

Kokkupanemisjuhised

Spinova Support Plus tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Nii korsetivardad, seljakasset, kõhukinnise kui ka vöörihmaga pingutussüsteemi peab koolitatud spetsialist individuaalselt kohandama. Ühendus- ja kõhutoestuspolster peavad olema kinnitatud põhisideme sisse. Polstrite eemaldamiseks ja paigaldamiseks vt **Puhastamisjuhised**.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate Spinova Support Plusi õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Eemaldage enne pesemist mõlemad polstrid I H.
Pärast kuivatamist kinnitage mõlemad polstrid jälle Spinova Support Plusi sisse. Selleks asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinniste sisekülgedel näitavad ülespoole. Kinnitage seljapolster sideme keskele nii, et ots on suunatud allapoole I. kinnitage nüüd kõhutoestuspolster paremale kõhukinnisele H.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Support Plus koosneb korsetivarrastest, seljakassetist, kõhukinnisest, vöörihmaga pingutussüsteemist ning ühendus- ja kõhutoestuspolstrist.

Spinova Immo Plus

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Immo Plus on meditsiinitoode. Ortoos nimmepiirkonna immobiliseerimiseks mobiliseerimisfunktsiooni abil äravõetavat kaussi kasutades.

Selle spetsiaalne konstruktsioon võimaldab rakendada juhitud teraapiat individuaalse kohandatud faasiskeemi järgi.

Faas 1 (stabiliseerimisfaas).

Selgroo kaitsmiseks pärast operatsiooni või mitteoperatiivse ravi alguses (ortoos koos raamistikuga).

Faas 2 (mobiliseerimisfaas).

Kui mobiliseerimisfaasi alguseks on paranemisprotsess edenenud, eemaldatakse raamistik. Ravitavas nimme- / ristluupiirkonnas tugevdatakse põhitugisidet korsetivarrastega.

Konsulteerige oma arstiga, millal võiks raamistiku eemaldada.

Näidustused

- Selgroolülimurrud (nimmelüli) märkimisväärsete lülikehade kahjustustega, selgroolüli eesmise serva koormuse vähendamine
- Kasvajad (metastaasid)
- Seisund pärast spondülodeesi / küfoplastikat (ühepäevane / kahepäevane)
- Raskekujulisim (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Raskekujulisim ishias lihaste töövõime kadumisega oluliste lülidevaheliste ketaste väljaulatumiste / prolapsi korral
- Lumbaalsed seljaajukanali ahenemised koos pareesidega (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Mulkude ahenemine
- Osteokondroos
- Raskekujuline tugilihaste nõrkus / degenereerumine
- Raskekujuline lumbaalne deformsus fassettsündroomi / artoosi korral
- Seisund pärast prolapsi (konservatiivne / operatsioonijärgne)
- Seisund pärast diskektoomiat
- Spondülolüüsi / spondülolisteesi aste I kuni III

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö / pingutusvöösüsteem
D – Seljakassett
E – Vöörihmakinnis
F – Küljeklambrid
H – Kõhutoestuspolster
J – Tekstiilkattega raamistik

Kokkupanemisjuhised

Spinova Immo Plus tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Nii raamistikku, vardaid, kõhukinnist kui ka pingutusvööd peab individuaalselt kohandama väljaõppinud spetsialist. Kõhutoestuspolster peaks olema kinnitatud põhisideme sisse.

❻ Tekstiilkatte eemaldamiseks libistage põhisideme kummipaelad raamistiku eesservadelt maha. Seejärel eemaldage tekstiilkate. Raamistiku ortoosilt eemaldamiseks keerake lahti seljakasseti juures olev keskmine kruvi. Eemaldage raamistik põhisidemelt. Nüüd saate põhisidet ilma raamistikuta kasutada.

Puhastusjuhised

Raamistiku tekstiilkate on 40 kraadi juures masinpestav. Puhastage raamistikku pehme rätiku ja õrnatoimelise puhastusvahendiga. Spinova Immo Plus kasutamisel ilma raamistikuta (mobiliseerimisfaas) võib ortoosi vajaduse korral puhastada käsitsi. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Immo Plus koosneb korsetivarrastest, seljakassetist, kõhukinnisest, vöörihmaga pingutussüsteemist ning kausist ja kõhutoestuspolstrist.

Spinova Immo

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Immo on meditsiinitoode. Ortoos nimmepiirkonn a immobiliseerimiseks.

Näidustused

- Nimmelüli immobiliseerimine (operatsioonieelselt, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, põletike korral)
- Lihtsate ja stabiilsete murdude konservatiivne ravi

Osad

B – Näputaskuga kõhukinnis
C – Pingutusvöö / pingutusvöösüsteem
D – Seljakassett
E – Vöörihmakinnis
F – Küljeklambrid
K – Raamistikuühendus
L – Raamistik

Kokkupanemisjuhised

Spinova Immo tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Nii raamistikku, vardaid, kõhukinnist kui ka pingutusvööd peab individuaalselt kohandama väljaõppinud spetsialist.

Puhastusjuhised

Puhastage raamistikku pehme rätiku ja õrnatoimelise puhastusvahendiga. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Immo koosneb raamistikust, kõhukinnisest, raamistikuühendusest, seljakassetist ja vöörihmaga pingutussüsteemist.

Spetsialist[1]

Järgnevad juhised puudutavad tooteid

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Palun järgige ka vastava toote erijuhiseid järgmistel lehekülgedel.

Üldjuhised

Spinova tooted on suuruse alusel eelkohandatud, kuid neid võib vajaduse korral individuaalselt kohandada kasutuskoha (näidustused) ja kehaehituse (anatoomia) järgi. Pärast esmakordset kasutamist kontrollige ortoosi optimaalset ja individuaalset sobivust. Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist (❶–❺). Mitteotstarbelisi muudatusi ei tohi toote juures teha. Muidu võivad toote omadused halveneda ja garantii kaotab kehtivuse. Spinova lülisambaortoos on mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile.

Jälgige, et ortoos ei oleks kasutamisel kortsunud (ei kehti Spinova Immo puhul). Kortsumisel paluge patsiendil ortoos uuesti paigaldada, seejuures kinnitage kõhukinnise pooled kohakuti. Kortsumist saab vältida ka kõhukinnise kohandamisega patsiendi kehakujust lähtuvalt.

Ortoosi individuaalne kohandamine

Vajalikud tööriistad

- Käärid
- Soovitatavalt Torx-võti TX 40 / pöördemomentvõti 0,25 Nm (saadaval lisatarvikuna)

Kõhukinniste kohandamine patsiendi kehakujust lähtuvalt

Reguleerida saab nii kõhukinniste nurka kui ka laiust. Lösen Selleks vabastage kõhukinnised ja kinnitage need uues asendis. Pärast kohandamist võib põhisideme üleliigse veluuri tekstiilikääridega ära lõigata. Toote kahjustuste vältimiseks tuleb üleliigne takjarihm katta veluuriga. Põhimõtteliselt võib vajaduse korral välimise takjariba ka täielikult ära lõigata, kui seda tarvis pole ❶.

Seljakasseti kohandamine

Võtke sinised vööotsad seljakassetist välja. Keerake kruvi lahti (Spinova Immo / Immo Plus). Eemaldage seljakassetist alumiiniumvardad ja vormige need näidustuste kohaselt patsiendile sobivaks ❶❶.

Küljeklambrite kohandamine

Paikse surve vähendamiseks selgrool ja roidekaartel võite küljeklambreid veluuri piirkonnas individuaalselt kohandada ❶❶❶.

Tähelepanu! Kõhukinniste ja küljeklambrite kohandamise järel võib olla vajalik pingutusvöösüsteemi kehatüve ümbermõõdu järgi taas kohandada.

Kõhutoestuspolstri kohandamine (ei kehti Spinova Immo puhul)

Kinnitage kõhutoestuspolster takjaribaga vasaku kõhukinnise alumisele küljele.

Pingutusvöösüsteemi reguleerimine
Kehatüve ümbermõõdu reguleerimine

Pange patsiendile ortoos ülalkirjeldatud viisil peale. Ärge kinnitage vöörihmakinnist. Viige pingutusvöösüsteemi 4 sinise vööotsa blokeerivad osad ❶❷ lahtisesse asendisse 🔓. Nüüd paluge patsiendil pingutussüsteemi otsad lahti tõmmata ja vöörihmakinnis keskmises asendis kinnitada. Seejärel viige vööotsade blokeerivad osad suletud asendisse 🔒. Pingutage pingutussüsteemi kõiki nelja Torx-kruvi ühtlaselt päripäeva kruvides. Lugege seejuures pöördekordi. Alternatiivina soovitame teil kruvisid 0,25 Nm Torx-pöördemomentvõtmega kinni keerata (saadaval lisatarvikuna) ❶❷.

Laske patsiendil vöörihmakinnis veelkord avada, külgedelt lahti tõmmata, kuni soovitud pingsus on saavutatud, ning siis jälle sulgeda. Vöörihmakinnist peaks seejuures olema võimalik sulgeda keskmisesse asendisse, nii et patsient saaks ortoosi kasutada ka siis, kui ta kaalus juurde või maha võtab. Juhul, kui keskmist asendit ei saa määrata, korrake uuesti kohandamisprotsessi.

Uurige patsiendilt, kas ortoos on piisavalt stabiliseeriv ja mugav.

Pingutusvöösüsteemi teraapiasobilik reguleerimine

Pingutusvööd saab nii nõgususe suurendamiseks kui ka vähendamiseks kõrguse suhtes individuaalselt reguleerida. Selleks on seljakassetil 12 erinevat kinnitusasendit ❶❸.

Tähelepanu! Sisestage pingutusvöö seljakassetti alati sümmeetriliselt.

Pingutusvöö asendi muutmise järel võib pingutussüsteemi vajaduse korral kehatüve ümbermõõdu suhtes uuesti kohandada.

Spinova Unload Plus

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage kõhukinnis, seljakassett, küljeklambrid, kõhutoestuspolster ja pingutussüsteem ülalkirjeldatud viisil.

Ühendusraami kohandamine ❶❶❶

Ühendusraami kohandamiseks eemaldage see põhisidemelt. Selleks eemaldage ühendusraamilt kaks takjariba ja avage põhisideme kaks takjarihma. Ühendusraami alumiiniumvardaid saab individuaalselt vormida. Pärast kuivatamist kinnitage ühendusraam jälle takjaribadega. Paigaldage raam nii, et selle nõgusust vähendav funktsioon avalduks optimaalselt patsiendi kehakuju järgi. Nooled raami kaartel ja kõhukinniste sisekülgedel näitavad ülespoole. Spinova Unload Plus on saadaval kahes kõrguses.

Spinova Support Plus

Kohandage kõhukinnis, seljakassett, küljeklambrid, kõhutoestuspolster ja pingutussüsteem ülalkirjeldatud viisil.

Polstrite asetus ❶❶❶

Asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinniste sisekülgedel näitavad ülespoole. Kinnitage seljapolster sideme keskele nii, et ots on suunatud allapoole. Seljatoestuspolster peaks ulatuma maksimaalselt u 3 cm kaugusele abaluudest. Kinnitage nüüd kõhupolster vasakule kõhukinnisele. Spinova Support Plus on saadaval kahes kõrguses.

Spinova Immo Plus

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage kõhukinnis, seljakassett, küljeklambrid, kõhutoestuspolster ja pingutussüsteem ülalkirjeldatud viisil.

Vajalikud tööriistad

2,5 mm kuuskantvõti (saadaval lisatarvikuna)

Raamistiku kohandamine
Raamistiku eemaldamine ortoosilt

❻ Keerake lahti seljakasseti juures olev keskmine kruvi. Libistage põhisideme kummipaelad raamistiku eesservadelt maha. Eemaldage põhiside seljaraamistikult. Vajaduse korral eemaldage tekstiilkate raamistikult.

Raamistiku kõrguse, laiuse ja nurga reguleerimine

Pärast raamistiku eemaldamist põhisidemelt eemaldage käsitsi mutter raamistiku keskosast ja alumine ning ülemine kruvi nii, et raamistiku kaared oleks kergesti üksteise vastu nihutatavad. Seadke ortoos seejuures kehale nii, et vaagnaraamistiku lohud asetseksid otse patsiendi niudeluude kohal. Seejärel lükake raamistiku kaared üksteise sisse nii, et raamistik asetseks kogu pinnaga kehal ❾. Nüüd fikseerige kõik raamistiku kruvid. Ülemine serv peaks asuma abaluudest umbes 3 cm allpool. Raamistiku kõrguse muutmisel võib vajaduse korral ülemist serva lühendada. Pingutussüsteemi kinnitamiseks raamistikule toimige vastupidiselt punktis **Raamistiku eemaldamine** kirjeldatud viisile.

Tähelepanu! Plastmassi saab lõigata tavapäraste nahakääridega. Jälgige, et tekkiv lõikejoon oleks sile.

Spinova Immo

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage kõhukinnis, seljakassett, küljeklambrid ja pingutussüsteem ülalkirjeldatud viisil.

Vajalikud tööriistad

2,5 mm kuuskantvõti (saadaval lisatarvikuna)

Raamistiku kohandamine
Raamistiku eemaldamine ortoosilt

Eemaldage pingutussüsteem seljakassetist siniste ja hallide otsade vabastamisega küljeklambritest. Eemaldage raamistiku tagaküljelt mõlemad kinnituspunktid. Keerake lahti seljakasseti juures olev keskmine kruvi ja eemaldage see raamistikult.

Raamistiku kõrguse, laiuse ja nurga reguleerimine

Pärast pingutussüsteemi eemaldamist keerake käsitsi lahti mutter raamistiku keskosas ja alumine ning ülemine kruvi nii, et raamistiku kaared oleks kergesti üksteise vastu nihutatavad. Seadke raamistik seejuures kehale nii, et vaagnaraamistiku lohud asuks otse patsiendi niudeluude kohal. Seejärel lükake raamistiku kaared üksteise sisse nii, et raamistik asetseks kogu pinnaga kehal ❾. Nüüd fikseerige kõik raamistiku kruvid. Ülemine serv peaks asuma abaluudest umbes 3 cm allpool. Raamistiku kõrguse muutmisel võib vajaduse korral ülemist serva lühendada. Pingutussüsteemi kinnitamiseks raamistikule toimige vastupidiselt punktis **Raamistiku eemaldamine** kirjeldatud viisile.

Spinova Immo kehatüve ümbermõõtu saab muuta ka raamistikuühendust reguleerides ❿. Pärast ümbermõõdu kohandamist võib olla vajalik reguleerida pingutussüsteemi.

Tähelepanu! Plastmassi saab lõigata tavapäraste nahakääridega. Jälgige, et tekkiv lõikejoon oleks sile.

* Juhis isikukahjude (vigastusoht, tervise- ja õnnetuserisk) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) riskide kohta.

[1] Spetsialist on isik, kellel on riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete kasutamist.

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.

Tālāk sniegtie norādījumi attiecas uz produktiem

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Lūdzu, ievērojiet arī īpašos norādījumus par jūsu produktu, kas sniegti nākamajās lappusēs.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību***

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

Jūsu Spinova mugurkaula ortozi drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana). Tās lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. Lai nodrošinātu ortozes optimālu novietojumu, produkta pielāgošana būtu jāveic kvalificētam personālam[1]. Lūdzu, ievērojiet tīrīšanas norādījumus, kas sniegti uz iešūtās etiķetes. Iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, kopšanas norādījumiem un CE marķējumu atrodas pamatapvalka iekšpusē (Spinova Immo gadījumā – muguras kasetes iekšpusē).

Pirmreizējā pielāgošana un instruktāža būtu jāveic vienīgi apmācītam, kvalificētam personālam. Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas ietvaros (ar ārstniecisko kompresijas bodiju, limfas kompresijas zeķēm), vispirms konsultējieties ar savu ārstu. Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties informējiet savu ārstu. Izstrādājuma garantija nav spēkā, ja tas tiek izmantots nelietpratīgi vai neparedzētiem mērķiem. Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ortozi nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tā var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus. Tādēļ pārbaudiet uzliktā palīglīdzekļa pozīciju, ja jūtat nepatīkamu spiedienu, un konsultējieties par to, kā arī par vispārējiem ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar kvalificētu speciālistu.

Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas vaļīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.

Pēc operācijas ļaujiet ārstam regulāri pārbaudīt brūci.

Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Norādījums: Produktu nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tādējādi materiāls var tikt sabojāts. Tas var samazināt ortozes efektivitāti.

Izmantošanas norādījumi

Uzlikšana

❶ Novietojiet ortozi, centrējot to vidukļa augstumā tā, lai tiktu nosegta muguras apakšdaļa. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. ❷ Ievietojiet pirkstus no sānu puses tiem paredzētajos pirkstu atbalstos uz priekšējās aizdares un vienmērīgi pavelciet aizdari uz sāniem. Tikai pēc tam pavelciet aizdares uz priekšu. ❸ Izmantojot kreisās puses aizdari, no apakšpuses nedaudz paceliet vēdera daļu un uzlieciet labās puses aizdari tiktāl pāri kreisās puses aizdarei, līdz varat tās nostiprināt.

❹ Satveriet nospriegotāju sistēmas galus abās pusēs, sakabes aizdares rokturi ir atlokāmi. Pavelciet nospriegotāju sistēmu uz sāniem. ❺ Savelciet turētājus un cilpas vēdera lejasdaļā un aizāķējiet āķus sakabes aizdares cilpās. Ja nepieciešams, varat āķus aizāķēt aiz dažādām cilpām, lai individuāli mainītu nospriegotāju sistēmas kompresiju.

Pēc ortozes uzlikšanas pievērsiet uzmanību, lai tīkliņa audumā nerastos ieloces. Ja ir redzamas ieloces, sastipriniet abas pamatapvalka vēdera aizdares vaļīgāk.

Norādījums: ilgāku laiku pavadot sēdus, vēdera saspiešanas mazināšanai ir ieteicams sakabes aizdari savienot vaļīgāk.

Noņemšana

Atlaidiet nospriegotāju sistēmas sakabes aizdari vaļīgāk. Tad ievietojiet pirkstus vēdera aizdares kabatiņās un atbrīvojiet āķīšus. Lai izvairītos no bojājumiem, pēc noņemšanas sastipriniet ortozes vēdera aizdari kopā.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
- Samazināta sirds un plaušu darbības spēja (asinsspiediena paaugstināšanās risks, kad ir uzlikts palīglīdzeklis vai pastiprinātas ķermeņa slodzes gadījumā)

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ortozi var mazgāt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

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 Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot produkt lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību

uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.

Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2023-04

Spinova Unload Plus

Mērķis / pielietošana

Spinova Unload Plus ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze mugurkaula jostas daļas stabilizēšanai un pastiprinātai atslodzei ar noņemamu savienojošo rāmi.

Indikācijas

- Mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem – skriemeļa aizmugurējās daļas atslogošana
- Spondilolīze / I un II pakāpes spondilolistēze
- Ļoti smaga jostas daļas deformācija fasešu sāpju sindroma / artrozes gadījumā
- Smags išiass ar kriku un muskuļu darbības traucējumiem smagu starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Spinālā stenoze jostas daļā arī ar parēzi (konservatīva, postoperatīva ārstēšana)
- Nervu atveru stenozes

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji / nospriegotāju sistēma
D – Muguras kasete
E – Sakabes aizdare
F – Sānu klipši
G – Savienojošais rāmis
H – Vēdera polsteris

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze Spinova Unload Plus tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam individuāli jāpielāgo korsetes stīpas, muguras kasete, vēdera aizdare, savienojošais rāmis, kā arī nospriegotāju sistēma ar sakabes aizdari. Savienojošais rāmis un vēdera polsteris ir jānostiprina pamatapvalkā. Rāmja izņemšana un ielikšana aprakstīta sadaļā **Tīrīšanas norādījumi**.

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ortozi Spinova Unload Plus var tīrīt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Pirms mazgāšanas noņemiet savienojošo rāmi un vēdera polsteri G H. Pēc izžūšanas atkal piestipriniet savienojošo rāmi ortozei. Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Bultām, kas iespiestas uz savienojošā rāmja ielocēm, jābūt vērstām uz augšu. Nostipriniet abas savienojošā rāmja stīpas. No priekšpuses izvelciet vienu līpslēdzēju caur stīpas cilpu VII. Piestipriniet vēdera polsteri labās puses vēdera aizdarei H.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Unload Plus sastāv no pamatapvalka ar korsetes stīpām, muguras kasetes, vēdera aizdares, savilkšanas sistēmas ar sakabes aizdari, kā arī savienojošā rāmja un vēdera polstera.

Spinova Support Plus

Mērķis / pielietošana

Spinova Support Plus ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze jostasvietas skriemeļu stabilizēšanai ar anatomiskas formas aizmugures polsteri.

Indikācijas

- Mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem – skriemeļa priekšējās daļas atslogošana
- Spondilolīze / II pakāpes spondilolistēze
- Išiass ar kriku un muskuļu darbības traucējumiem smagu starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Spinālā stenoze jostas daļā arī ar parēzi (konservatīva, postoperatīva ārstēšana)
- Vidēji smaga jostas daļas deformācija fasešu sāpju sindroma / artrozes gadījumā
- Vidēji spēcīgas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Smaga deģenerācija / muskuļu mazspēja
- Stāvoklis pēc prolapsa (konservatīva / postoperatīva ārstēšana)
- Stāvoklis pēc diskektomijas
- Stāvoklis pēc spondilodēzes / kipoplastijas (vienai dienai / vairākām dienām)
- Osteoporoze

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji / nospriegotāju sistēma
D – Muguras kasete
E – Sakabes aizdare
F – Sānu klipši
H – Vēdera polsteris
I – Savienojošais polsteris

Salikšana un montāža

Ortoze Spinova Support Plus tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam individuāli jāpielāgo korsetes stīpas, muguras kasete, vēdera aizdare, kā arī nospriegotāju sistēma ar sakabes aizdari. Savienojošais polsteris un vēdera polsteris ir jānostiprina pamatapvalkā. Polsteru izņemšana un ielikšana aprakstīta sadaļā **Tīrīšanas norādījumi**.

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ortozi Spinova Support Plus var tīrīt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Pirms mazgāšanas noņemiet abus polsterus I H. Pēc izžūšanas atkal piestipriniet abus polsterus ortozei Spinova Support Plus. Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Piestipriniet aizmugures polsteri pamatapvalka vidējā daļā ar smailo galu uz leju I. Piestipriniet vēdera polsteri labās puses vēdera aizdarei H.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Support Plus sastāv no pamatapvalka ar korsetes stīpām un vēdera aizdari, muguras kasetes, vēdera aizdares, nospriegotāju sistēmas ar sakabes aizdari, kā arī savienojošā polstera un vēdera polstera.

Spinova Immo Plus

Mērķis / pielietošana

Spinova Immo Plus ir medicīnas produkts. Tā ir jostasvietas skriemeļu imobilizācijas ortoze ar mobilizācijas funkciju ar noņemamu apvalku.

Tās īpašā konstrukcija ļauj īstenot kontrolētu terapiju atbilstoši individuāli pielāgojamai posmu shēmai:

1. posms (stabilizēšanas fāze).

Lai nostiprinātu mugurkaulu pēc operācijas vai veiktu konservatīvu ārstēšanu, ortoze tiek izmantota kopā ar ārējo apvalku.

2. posms (mobilizēšanas fāze).

Sākot mobilizāciju ar pakāpenisku ārstēšanas procesu, apvalks tiek noņemts. Pamatapvalks ārstējamā jostasvietas / krustu apvidū tiek stiprināts ar korsetes stīpām.

Lūdzu, apvalka noņemšanas laiku jautājiet savam ārstam.

Indikācijas

- Mugurkaula lūzumi (LWS) ar ievērojamiem skriemeļa ķermeņa bojājumiem – skriemeļa priekšējās un / vai aizmugurējās daļas atslogošana
- Audzēji (metastāzes)
- Stāvoklis pēc spondilodēzes / kipoplastijas (vienai dienai / vairākām dienām)
- Ļoti smagas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Smags išiass ar kriku un muskuļu darbības traucējumiem smagu starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Spinālā stenoze jostas daļā ar parēzi (konservatīva, postoperatīva ārstēšana). Nervu atveru stenozes
- Osteohondroze
- Smaga deģenerācija / muskuļu mazspēja
- Smaga jostas daļas deformācija fasešu sāpju sindroma / artrozes gadījumā
- Stāvoklis pēc prolapsa (konservatīva / postoperatīva ārstēšana)
- Stāvoklis pēc disektomijas
- Spondilolīze / I – III pakāpes spondilolistēze

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji / nospriegotāju sistēma
D – Muguras kasete
E – Sakabes aizdare
F – Sānu klipši
H – Vēdera polsteris
J – Apvalks ar tekstila pārklājumu

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze Spinova Immo Plus tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam individuāli jāpielāgo ārējais apvalks, vēdera aizdares stīpas, kā arī nospriegotāji. Vēdera polsteris ir jānostiprina pamatapvalkā.

6 Lai noņemtu tekstila apvalku, pavelciet abas pamatapvalka gumijas saites pāri apvalka priekšējām malām. Tad noņemiet tekstila apvalku. Lai noņemtu apvalku no ortozes, atbrīvojiet vidējo skrūvi muguras kasetes daļā. Noņemiet apvalku no pamatapvalka. Tad varat izmantot pamatapvalku bez apvalka.

Tīrīšanas norādījumi

Apvalka tekstila pārklājumu var mazgāt veļas mašīnā 40 grādu temperatūrā. Noslaukiet ārējo apvalku ar mīkstu drāniņu un saudzējošu tīrīšanas līdzekli. Izmantojot Spinova Immo Plus bez ārējā apvalka (mobilizēšanas fāze), ortozi nepieciešamības gadījumā var mazgāt ar rokām. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Immo Plus sastāv no pamatapvalka ar korsetes stīpām un vēdera aizdari, muguras kasetes, vēdera aizdares, nospriegotāju sistēmas ar sakabes aizdari, kā arī apvalka un vēdera polstera.

Spinova Immo

Mērķis / pielietošana

Spinova Immo ir medicīnas produkts. Tā ir jostasvietas skriemeļu imobilizācijas ortoze.

Indikācijas

- Skriemeļa jostasvietas daļas turēšana miera stāvoklī (preoperatīva, postoperatīva, posttraumatiska ārstēšana, iekaisumu izraisītas saslimšanas)
- Konservatīva vienkāršu un stabilu lūzumu ārstēšana

Sastāvdaļas

B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstu
C – Nospriegotāji / nospriegotāju sistēma
D – Muguras kasete
E – Sakabes aizdare
F – Sānu klipši
K – Apvalku savienojums
L – Apvalks

Salikšanas un montāžas norādījumi

Spinova Immo tiek piegādāts ar standarta izmēriem un samontētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam individuāli jāpielāgo ārējais apvalks, vēdera aizdares stīpas, kā arī nospriegotāji.

Tīrīšanas norādījumi

Noslaukiet ārējo apvalku ar mīkstu drāniņu un saudzējošu tīrīšanas līdzekli. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Immo sastāv no apvalku sistēmas, vēdera aizdares, apvalku savienotāja, muguras kasetes un nospriegotāju sistēmas ar sakabes aizdari.

Kvalificēts personāls[1]

Tālāk sniegtie norādījumi attiecas uz produktiem

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Lūdzu, ievērojiet arī īpašos norādījumus par konkrēto produktu, kas sniegti nākamajās lappusēs.

Vispārīgi norādījumi

Spinova produkti tiek iepriekš noregulēti atbilstoši izmēriem, bet pēc nepieciešamības var tikt individuāli pielāgoti atbilstoši izmantošanai (indikācijām) un ķermeņa uzbūvei (anatomijai). Pēc pirmās lietošanas reizes pārbaudiet, vai ortoze pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Parādiet pacientam, kā atbalsts pareizi jāuzliek (1 – 5). Aizliegts veikt neatbilstošas produkta izmaiņas. Norādījumu neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku. Mugurkaula ortoze ir paredzēta tikai viena pacienta aprūpei.

Ievērojiet, lai ortoze pieguļ un nerada ieloces (neattiecas uz Spinova Immo). Ja rodas ieloces, ļaujiet pacientam ortozi uzlikt atkārtoti, ievērojot lielāku atstatumu starp abām vēdera aizdares daļām. Papildus veids, kā novērst ieloces, ir vēdera aizdaru pielāgošana pacienta ķermeņa formai.

Ortozes individuāla pielāgošana

Nepieciešamie instrumenti

- Šķēres
- Ieteicama Torx atslēga TX 40 / griezes momenta atslēga 0,25 Nm (pieejama kā papildaprīkojums)

Vēdera aizdaru pielāgošana pacienta ķermeņa formai

Jums ir iespēja individuāli iestatīt vēdera aizdares leņķi un platumu. Šim nolūkam atdariet vēdera aizdares un aizdariet tās jaunajā pozīcijā. Pāri paliekošo pamatapvalka velūru pēc pielāgošanas varat nogriezt ar tekstila šķērēm. Lai izvairītos no ievainojumiem, pāri paliekošais slēdzis jāpārklāj ar velūra gabalu. Turklāt pastāv iespēja ārējo slēdža rindu pilnībā nogriezt, ja tā nav nepieciešama I.

Muguras kasetes pielāgošana

Atāķējiet zilos nospriegotāju galus no muguras kasetes. Atskrūvējiet skrūvi (Spinova Immo / Immo Plus). Izņemiet muguras kaseti ar tajā ietvertajām alumīnija stīpām un pielāgojiet to pacientam atbilstoši indikācijām II.

Sānu klipšu pielāgošana

Lai izvairītos no lokāliem spiedienu punktiem uz gūžām vai ribu izliekumiem, sānu klipšus velūra daļā var individuāli pārlikt III.

Norādījums: pēc vēdera aizdaru sānu klipšu pielāgošanas var būt nepieciešams atkārtoti pielāgot nospriegotāju sistēmu viduklim.

Vēdera polstera pielāgošana (neattiecas uz Spinova Immo)

Piestipriniet vēdera polsteri kreisās vēdera aizdares kreisajai apakšējai malai.

Nospriegotāju sistēmas iestatīšana
Vidukļa apkārtmēra iestatīšana

Lieciet pacientam uzlikt ortozi, veicot iepriekš norādītās darbības. Neaiztaisiet sakabes aizdari. Atveriet 4 zilo savilkšanas sistēmas galu fiksatorus IV līdz atvērtās slēdzenes simbolam 🔓. Tad ļaujiet pacientam nospriegotāju sistēmas galus pavilkt sānis un tad aiztaisiet sakabes aizdari vidējā cilpu pozīcijā. Pārslēdziet savilkšanas sistēmas galu fiksatorus uz „slēgts" 🔒. Nospriegojiet savilkšanas sistēmu, vienmērīgi pievelkot visas četras Torx skrūves pulksteņrādītāju kustības virzienā. Skaitiet apgriezienus. Varat arī pievilkt skrūves, izmantojot Torx dinamometrisko atslēgu ar griezes momentu 0,25 Nm (pieejama kā papildaprīkojums) V.

Lieciet pacientam vēlreiz atvērt sakabes aizdari, vilkt nospriegotājus uz sāniem un pēc tam atkārtoti aizvērt aizdari. Turklāt sakabes aizdarei jābūt aiztaisītai vidus stāvoklī, lai tādējādi pacients, zaudējot svaru vai pieņemoties svarā, joprojām varētu ortozi pareizi izmantot. Ja nav iespējams iestatīt vidējo pozīciju, atkārtojiet visu iestatīšanas posmu.

Jautājiet pacientam, vai ortoze sniedz pietiekamu stabilitāti un ērti pieguļ.

Terapijai atbilstoša nospriegotāju sistēmas iestatīšana

Nospriegotāju augstumu var regulēt lordozes korekcijai, kā arī individuālai pielāgošanai. Šim mērķim muguras kasetei ir 12 atšķirīgas fiksācijas pozīcijas (VI).

Norādījums: simetriski fiksējiet nospriegotājus muguras kasetē.

Pēc nospriegotāju pozīcijas maiņas var būt nepieciešams atkārtoti pielāgot vidukļa apkārtmēram.

Spinova Unload Plus

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet vēdera aizdari, muguras kaseti, sānu klipšus, vēdera polsteri un nospriegotāju sistēmu tā, kā tas aprakstīts iepriekš.

Savienojošā rāmja pielāgošana (VII)

Savienojošā rāmja pielāgošanai noņemiet to no pamatapvalka. Lai to paveiktu, no savienojošā rāmja noņemiet divas līpslēdzēja rindas un atveriet divas pamatapvalka līpsiksnas. Savienojošā rāmja alumīnija spraišļus iespējams individuāli pielāgot. Pēc tam atkal piestipriniet savienojošo rāmi ortozei. Izvietojiet to tā, lai tas optimāli veic lordozes korekcijas funkciju atbilstoši pacienta ķermeņa formai. Bultām, kas iespiestas rāmja locījumos un vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Ievērojiet, ka Spinova Unload Plus pieejama divos augstumos.

Spinova Support Plus

Pielāgojiet vēdera aizdari, muguras kaseti, sānu klipšus, vēdera polsteri un nospriegotāju sistēmu tā, kā tas aprakstīts iepriekš.

Aizmugures polstera novietojums (VIII)

Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Piestipriniet aizmugures polsteri pamatapvalka vidējā daļā ar smailo galu uz leju. Aizmugures polsterim jāatrodas apt. 3 cm zem lāpstiņām. Piestipriniet vēdera polsteri kreisās puses vēdera aizdarei. Ievērojiet, ka Spinova Support Plus pieejama divos augstumos.

Spinova Immo Plus

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet vēdera aizdari, muguras kaseti, sānu klipšus, vēdera polsteri un nospriegotāju sistēmu tā, kā tas aprakstīts iepriekš.

Nepieciešamie instrumenti

Uzgriežņu atslēga 2,5 mm (pieejama kā papildaprīkojums)

Ārējā apvalka pielāgošana
Apvalka noņemšana no ortozes

(6) Atbrīvojiet vidējo skrūvi muguras kasetes daļā. Pavelciet abas pamatapvalka gumijas saites pāri apvalka priekšējām malām. Noņemiet pamatapvalku no muguras apvalka. Tad no apvalka noņemiet tekstila apvalku.

Apvalka augstuma, platuma un leņķa iestatīšana

Pēc apvalka noņemšanas no pamatapvalka ar rokām atskrūvējiet uzgriežņus apvalka vidū, kā arī augšējās un apakšējās skrūves, lai apvalka puses ir viegli nobīdāmas viena pret otru. Novietojiet apvalku pie ķermeņa tā, lai ieguruņa balsta dobumi atrastos tieši virs pacienta zarnkaulu šķautnēm. Tad nobīdiet abas apvalka puses vienu otrā tiktāl, lai apvalks cieši piegulētu ķermenim (IX).
Pēc tam nofiksējiet visas apvalka skrūves. Augšējai malai jābūt aptuveni 3 cm attālumā zem lāpstiņām. Ja nepieciešams, apvalka augstuma maiņai augšējo malu var saīsināt. Ievērojiet, ka Spinova Immo Plus pieejama divos augstumos. Lai apvalku pieliktu pamatapvalkam, atkārtojiet punktā **Apvalka noņemšana** aprakstītās darbības pretējā virzienā.

Norādījums: plastmasu var sagriezt ar parastām ādas šķērēm. Ievērojiet, ka radusies griezuma mala ir jānoslīpē.

Spinova Immo

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet vēdera aizdari, muguras kaseti, sānu klipšus un nospriegotāju sistēmu tā, kā tas aprakstīts iepriekš.

Nepieciešamie instrumenti

Uzgriežņu atslēga 2,5 mm (pieejama kā papildaprīkojums)

Ārējā apvalka pielāgošana
Apvalka noņemšana no ortozes

Noņemiet savilkšanas sistēmu no muguras kasetes, izkarot zīlos galus un pelēkos galus no sānu klipšiem. Noņemiet abus apļveida līpslēdzējus, kas atrodas aizmugurē. Atbrīvojiet vidējo skrūvi muguras kasetes daļā un izņemiet to no apvalka.

Apvalka augstuma, platuma un leņķa iestatīšana

Pēc nospriegotāju sistēmas noņemšanas ar rokām atskrūvējiet uzgriežņus apvalka vidū, kā arī augšējās un apakšējās skrūves, lai apvalka puses ir viegli nobīdāmas viena pret otru. Novietojiet apvalku pie ķermeņa tā, lai ieguruņa balsta dobumi atrastos tieši virs pacienta zarnkaulu šķautnēm. Tad nobīdiet abas apvalka puses vienu otrā tiktāl, lai apvalks cieši piegulētu ķermenim (IX).
Pēc tam nofiksējiet visas apvalka skrūves. Augšējai malai jābūt aptuveni 3 cm attālumā zem lāpstiņām. Ja nepieciešams, apvalka augstuma maiņai augšējo malu var saīsināt. Lai apvalkam pieliktu nospriegotāju sistēmu, atkārtojiet punktā **Apvalka noņemšana** aprakstītās darbības pretējā virzienā.

Spinova Immo apkārtmēra iestatīšanu iespējams veikt arī aizvietojot apvalku savienojumu (X). Pēc veiksmīgas apkārtmēra pielāgošanas var būt nepieciešama nospriegotāju sistēmas pielāgošana.

Norādījums: plastmasu var sagriezt ar parastām ādas šķērēm. Ievērojiet, ka radusies griezuma mala ir jānoslīpē.

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

[1] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu.

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**.
Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Toliau pateikiamos su nurodytais gaminiais susijusios pastabos.

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Taip pat atkreipkite dėmesį į tolesniuose puslapiuose pateikiamus specialius nurodymus dėl įsigyto gaminio.

Naudojimo rizika

⚠ **Atsargiai***

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

Spinova stuburo ortezą galima nešioti 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. Norint užtikrinti optimalią ortezo padėtį, gaminį turi individualiai pritaikyti specialistai[1]. Laikykitės įsiūtoje etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Įsiūta etiketė, kurioje pateikta informacija apie dydį, gamintoją, priežiūros nurodymus ir CE ženklą, yra vidinėje pagrindinio įtvaro pusėje (Spinova Immo etiketė yra vidinėje nugaros kasetės pusėje).

Pirmą kartą pritaikyti ir instruktuoti turi tik kvalifikuotas specialistas. Prieš naudojant su kitais gaminiais, pvz., atliekant kompresinę terapiją (su kompresine glaustinuke, gydomosiomis kompresinėmis limfodrenažinėmis kojinėmis), reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju. Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jei gaminys netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima. Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių. Šalutinių poveikių visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Neužveržkite ortezo per stipriai, kitaip toje vietoje gali

būti spaudžiami audiniai. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Todėl, jei jaučiate nemalonų spaudimą, patikrinkite, ar pagalbinė priemonė uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais klausimais, kreipkitės į specialistus.

Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba išreguliavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai aprūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.

Po operacijos gydytojas turi reguliariai tikrinti žaizdą.

Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Pastaba: saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio (pvz., nelaikykite šalia radiatoriaus, saulės spinduliuose, automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti ortezo veiksmingumas.

Nurodymai naudotojui

Užsidėjimas

(1) Uždėkite ortezą per vidurį, liemens srityje, kad būtų uždengta apatinė nugaros dalis. Įspaustos rodyklės vidinėje pilvo diržo pusėje turi būti nukreiptos į viršų. (2) Dabar įkiškite pirštus iš šono į tam skirtus pirštų laikiklius ant pilvo diržo ir patraukite tolygiai į šonus. Tik tada patraukite užsegimo elementus į priekį. (3) Kairiąja užsegimo elemento puse iš apačios šiek tiek pakelkite pilvą ir traukite dešiniąją užsegimo elemento pusę ant kairiosios, kol ją galėsite prilipinti.

(4) Tada abiejose pusėse suimkite įtempimo dirželių sistemos, kurios jungiamosios sagties spaustukai yra atsegti, galus. Įtempimo dirželių sistemą į kiekvieną šoną traukite atskirai. (5) Tempkite užsegimo elementą su junge į apatinę pilvo dalį ir įsekite kabliuką į jungiamosios sagties jungę. Įsegdami kabliuką pagal poreikius galite rinktis iš skirtingo tolio jungių ir taip individualiai pritaikyti įtempimo sistemos kompresijos lygį.

Užsidėdami ortezą stebėkite, kad nesusidarytų tinklinio audeklo raukšlių. Jeigu yra raukšlių, priklijuokite abi pagrindinio įtvaro pilvo diržo puses toliau vieną ant kitos.

Pastaba: ilgai sėdint rekomenduojama sumažinti pilvo veržimą, šiek tiek atlaisvinant jungiamąją sagtį.

Nusiėmimas

Atsekite įtempimo dirželio sistemos jungiamąją sagtį. Tada įkiškite rankas į pilvo diržo užsegimo kišenes ir atlaisvinkite užsegimo elementą. Nusiėmę ortezą, vėl susekite pilvo diržą, kad jo nepažeistumėte.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia išvardytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:

- Odos ligos arba sužalojimai toje kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymių; taip pat turint iškeltų randų su tinimo, paraudimo, perkaitimo požymiais
- Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdžio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)

Valymo nurodymai

Prireikus ortezą galite išskalbti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

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 gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl produkt naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

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

Gaminį galite išmesti laikydamiesi nacionalinės teisės aktų normų.

Informacija parengta: 2023-04

Spinova Unload Plus

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Unload Plus yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas laipsniškai sutvirtinti juosmeninę stuburo dalį ir gerokai sumažinti šios dalies apkrovą, naudojant nuimamą tiltelinį rėmą.

Indikacijos

- Stabilūs juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies lūžiai su slankstelio kūno pažeidimais, slankstelių galinio krašto apkrovos sumažinimas
- I – II laipsnio spondilolistezė / spondilolizė
- Sunki juosmens deformacija, esant spondiloartrozės sindromui / artrozei
- Labai sunki lumboišialgija su raumenų pažeidimu, esant didelei tarpslankstelinių diskų protrūzijai / prolapsui (iškritimui)
- Juosmens stuburo srities stenozė, taip pat su pareze (įprasta, pooperacinė)
- Labai sunkus (pseudo-) radikulinis juosmens sindromas
- Foraminalinės stenozės

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai / įtempimo dirželių sistema
D – Nugaros kasetė
E – Jungiamoji sagtis
F – Šoniniai spaustukai
G – Jungiamasis rėmas
H – Pilvo įdėklas

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Unload Plus pristatomas sumontuotas. Korseto tvirtinimo elementus, nugaros kasetę, pilvo diržą, jungiamąjį rėmą ir įtempimo dirželių sistemą su jungiamąja sagtimi turi individualiai pritaikyti specialistas. Jungiamasis rėmas ir pilvo įdėklas turi būti prilipinti prie pagrindinio įtvaro. Norėdami nuimti ir iš naujo uždėti rėmą, žr. skyrių **Valymo nurodymai**.

Valymo nurodymai

Prireikus Spinova Unload Plus galite plauti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Prieš skalbdami atlipinkite jungiamąjį rėmą ir pilvo įdėklą (G) (H). Išdžiūvusį jungiamąjį rėmą vėl prilipinkite. Norėdami tai padaryti, padėkite ortezą prieš save vidine puse į viršų. Rodyklės vidinėse pilvo diržo pusėse turi būti nukreiptos į viršų. Rodyklės ant jungiamojo rėmo apkabos turi būti nukreiptos į viršų. Pritvirtinkite abi jungiamojo rėmo apkabas. Norėdami tai atlikti, kiekvieną lipduko juostelę prakiškite pro apkabos ąsą (VII). Tada pilvo įdėklą pritvirtinkite prie pilvo diržo dešiniosios pusės (H).

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Unload Plus ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su korseto strypais, nugaros srities įdėklas, užsegimas pilvo dalyje, traukimo sistema su užsegimu bei tiltelių rėmas ir pilvo padas.

Spinova Support Plus

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Support Plus yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas stabilizuoti juosmeninę stuburo dalį anatomiškai suformuotu nugaros padu.

Indikacijos

- Juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies lūžiai su slankstelio kūno pažeidimais, slankstelių priekinio krašto apkrovos sumažinimas
- II laipsnio spondilolistezė / spondilolizė
- Vidutinio sunkumo lumboišialgija su raumenų pažeidimu, esant didelei tarpslankstelinių diskų protrūzijai / prolapsui (iškritimui)
- Juosmens stuburo srities stenozė, taip pat su pareze (įprasta, pooperacinė)
- Vidutinio sunkumo juosmens deformacija, esant spondiloartrozės sindromui / artrozei
- Vidutinio sunkumo (pseudo) radikulinis lumbalinis sindromas
- Sunki degeneracija / raumenų nepakankamumas
- Būklė po prolapsas (įprastas / pooperacinis)
- Būklė po diskektomija
- Būklė po spondilolizė / kifoplastika (vienos dienos / kelių dienų)
- Osteoporozė

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai / įtempimo dirželių sistema
D – Nugaros kasetė
E – Jungiamoji sagtis
F – Šoniniai spaustukai
H – Pilvo įdėklas
I – Jungiamasis įdėklas

Surinkimas ir montavimas

Standartinių dydžių Spinova Support Plus pristatomas sumontuotas. Korseto sutvirtinimo elementus, nugaros kasetę, pilvo diržą ir įtempimo dirželių sistemą su jungiamąja sagtimi turi individualiai pritaikyti specialistas. Jungiamasis įdėklas ir pilvo įdėklas turi būti prilipinti prie pagrindinio įtvaro. Norėdami nuimti ir iš naujo uždėti įdėklus, žr. skyrių **Valymo nurodymai**.

Valymo nurodymai

Prireikus Spinova Support Plus galite plauti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Prieš skalbdami atlipinkite abu įdėklus (I) (H). Išdžiūvusius abu įdėklus vėl prilipinkite Spinova Support Plus viduje. Norėdami tai padaryti, padėkite ortezą prieš save vidine puse į viršų. Rodyklės vidinėse pilvo diržo pusėse turi būti nukreiptos į viršų. Stipriai prilipinkite nugaros įdėklą taip, kad viršūnė įtvaro viduryje būtų nukreipta žemyn (I). Tada pilvo įdėklą pritvirtinkite prie pilvo diržo dešiniosios pusės (H).

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Support Plus ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su korseto strypais, nugaros srities įdėklas, užsegimas pilvo dalyje, traukimo sistema su užsegimu bei tiltelių padas ir pilvo padas.

Spinova Immo Plus

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Immo Plus yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas imobilizuoti juosmeninę stuburo dalį su gaubtu užtikrinama mobilizavimo funkcija.

Dėl specialios konstrukcijos galimas kontroliuojamasis gydymas pagal individualiai pritaikomas pakopines schemas.

1 pakopa (stabilizavimo fazė)

Stuburui apsaugoti po operacijos arba neoperacinio gydymo pradžioje naudojamas ortezas su apvalkalu.

2 pakopa (mobilizacijos fazė)

Per mobilizacijos fazę, prasidėjus laipsniškam gijimo procesui, apvalkalas pašalinamas. Pagrindinis įtvaras juosmens / kryžkaulio srityje yra sustiprintas korseto sutvirtinimo elementais.

Pasikonsultuokite su gydytoju, kada reikia pašalinti apvalkalą.

Indikacijos

- Juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies lūžiai su dideliais slankstelio kūno pažeidimais, slankstelių priekinio ir galinio krašto apkrovos sumažinimas
- Augliai (metastazės)
- Būklė po spondilolizė / kifoplastika (vienos dienos / kelių dienų)
- Labai sunkus (pseudo-) radikulinis juosmens sindromas
- Labai sunki lumboišialgija su raumenų pažeidimu, esant didelei tarpslankstelinių diskų protrūzijai / prolapsui (iškritimui)
- Juosmens dalies stuburo kanalo stenozė su pareze (konservatyvusis pooperacinis gydymas)
- Foraminalinės stenozės
- Osteochondrozė
- Sunki degeneracija / raumenų nepakankamumas
- Sunki juosmens deformacija, esant spondiloartrozės sindromui / artrozei
- Būklė po prolapso (įprasta / pooperacinė)
- Būsena po diskektomijos
- I – III laipsnio spondilolistezė / spondilolizė

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai / įtempimo dirželių sistema
D – Nugaros kasetė
E – Jungiamoji sagtis
F – Šoniniai spaustukai
H – Pilvo įdėklas
J – Apvalkalas su tekstiliniu apmušalu

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Immo Plus pristatomas sumontuotas. Apvalkalą, pilvo diržo sutvirtinimo elementus ir įtempimo dirželius turi individualiai pritaikyti specialistas. Pilvo įdėklą reikia prilipinti pagrindinio įtvaro viduje.

(6) Norėdami nuimti tekstilinį apmušalą nuslinkite dvi ant pagrindinio įtvaro esančias gumines juosteles per priekinius apvalkalo kraštus. Tada nuimkite tekstilinį apmušalą. Norėdami nuimti apvalkalą nuo ortezo, nugaros kasetės srityje atlaisvinkite vidurinį varžtą. Nuimkite apvalkalą nuo pagrindinio įtvaro. Tada galite naudoti pagrindinį įtvarą be apvalkalo.

Valymo nurodymai

Tekstilinį apvalkalo apmušalą galima skalbti skalbimo mašina 40 laipsnių temperatūroje. Nuvalykite apvalkalą minkšta šluoste ir švelnia valymo priemone. Naudojant Spinova Immo Plus be apvalkalo (mobilizacijos fazė), prireikus ortezą galima išskalbti rankomis. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Immo Plus ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su korseto strypais, nugaros srities įdėklas, užsegimas pilvo dalyje, traukimo sistema su užsegimu bei gaubtas ir pilvo padas.

Spinova Immo

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Immo yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas imobilizuoti juosmeninę stuburo dalį.

Indikacijos

- Juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies imobilizavimas (prieš operaciją, po operacijos, po traumos, sergant uždegiminiais susirgimais)
- Įprastas paprastų ir stabilių lūžių gydymas

Gaminio detalės

B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai / įtempimo dirželių sistema
D – Nugaros kasetė
E – Jungiamoji sagtis
F – Šoniniai spaustukai
K – Apvalkalo jungtis
L – Apvalkalas

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Immo pristatomas sumontuotas. Apvalkalą, sutvirtinimo elementus, pilvo diržą ir įtempimo dirželius turi individualiai pritaikyti specialistas.

Valymo nurodymai

Nuvalykite apvalkalą minkšta šluoste ir švelnia valymo priemone. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Immo ortezą sudaro gaubtų sistema, užsegimas pilvo dalyje, gaubtų sujungimo elementas, nugaros srities įdėklas, traukimo sistema su užsegimu.

Specialistai[1]

Toliau pateikiamos su nurodytais gaminiais susijusios pastabos.

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

Taip pat atkreipkite dėmesį į tolesniuose puslapiuose pateikiamus specialius nurodymus dėl kiekvieno gaminio.

Bendrieji nurodymai

Spinova gaminiai atitinka iš anksto pasirinktą dydį, tačiau esant poreikiui dydį galima individualiai koreguoti atsižvelgiant į naudojimo paskirtį (indikacijas) ir kūno sudėjimą (formą). Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ortezo padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Išmokykite pacientą tinkamai uždėti (1)–(5). Draudžiama netinkamai keisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės. Spinova stuburo ortezas skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Ortezą būtina uždėti taip, kad nesusidarytų raukšlių (netaikoma Spinova Immo). Jeigu susidarė raukšlių, paraginkite pacientą iš naujo uždėti ortezą taip, kad abi pilvo diržo pusės būtų priklijuotos toliau viena ant kitos. Kita galimybė sumažinti raukšlių susidarymą – pritaikyti pilvo diržą prie paciento kūno formos.

Individualus ortezo pritaikymas

Reikalingi įrankiai

- Rekomenduojama turėti žirkles
- Šešiabriaunį raktą TX 40 / 0,25 Nm dinamometrinį raktą (galima įsigyti kaip priedą)

Pilvo diržo pritaikymas prie paciento kūno formos

Galite individualiai pritaikyti pilvo diržą, reguliuodami kampą ir plotį. Atsekite pilvo srityje esamus užsegimus ir pritvirtinkite juos naujoje pozicijoje.Pritaikius žirklėmis galima apkirpti išsikišusį pagrindinio įtvaro veliūrą. Išsikišęs lipdukas turi būti uždengtas veliūro juostelėmis, kad išvengtumėte pažeidimo. Visada galima nukirpti visą išorinę lipduko juostelę, jei jos nereikia (I).

Nugaros kasetės pritaikymas

Nuo nugaros kasetės atkabinkite mėlynus dirželių galus. Atsukite varžtą (Spinova Immo / Immo Plus). Nuimkite nugaros kasetę su joje esančiais aliumininiais sutvirtinimo elementais ir pritaikykite ją pacientui, atsižvelgdami į indikacijas (II).

Šoninių spaustukų pritaikymas

Kad nebūtų jaučiamas didelis spaudimas nugaros arba šonkaulių srityje, galima perkelti šoninius spaustukus veliūro srityje (III).

Pastaba: pritaikius pilvo diržą ir šoninius spaustukus gali reikėti iš naujo pakoreguoti įtempimo dirželių sistemą pagal liemens apimtį.

Pilvo įdėklo pritaikymas (netaikoma Spinova Immo)

Prilipinkite pilvo įdėklą kairiojoje pilvo diržo pusėje, prie apatinės kairiosios dalies.

Įtempimo dirželių sistemos nustatymas
Liemens apimties nustatymas

Uždėkite pacientui ortezą, kaip aprašyta pirmiau. Neužsekite jungiamosios sagties. Atlaisvinkite įtempimo dirželių sistemos 4 mėlynų dirželio galų fiksatorius (IV), kol pasirodys atrakinto užrakto simbolis 🔓. Dabar pacientas turi patraukti įtempimo dirželių sistemos galus į kiekvieną šoną atskirai, o tada užsegti jungiamąją sagtį per vidurį. Tada pasukite dirželio galų fiksatorius ties užrakinimo simboliu 🔒. Priveržkite įtempimo dirželių sistemą, tolygiai pagal laikrodžio rodyklę prisukdami visus keturis šešiakampius varžtus. Verždami skaičiuokite apsukimus. Taip pat rekomenduojame varžtus priveržti 0,25 Nm jėga, naudojant šešiakampį dinamometrinį raktą (galima įsigyti kaip priedą) (V).

Pacientas turi dar kartą atsisegti jungiamąją sagtį ir traukti įtempimo dirželius į šonus vieną nuo kito, o tada vėl užsegti. Tai atliekant jungiamąją sagtį turėtų būti galima užsegti per vidurį, kad sumažėjus arba padidėjus paciento svoriui jis ir vėl galėtų naudoti ortezą. Jeigu vidurio negalima pasiekti, iš naujo atlikite visą nustatymo procedūrą.

Paklauskite paciento, ar ortezas uždėtas pakankamai stabiliai ir patogiai.

Įtempimo dirželių sistemos nustatymas gydant

Tiek gydant lordozę arba kifozę, tiek pritaikant individualiai įtempimo dirželius galima uždėti skirtingame aukštyje. Tam tikslui nugaros kasetėje numatyta 12 skirtingų įkabinimo padėčių (VI).

Pastaba: įtempimo dirželius į nugaros kasetę visada įkabinkite simetriškai.

Pakeitus įtempimo dirželių padėtį gali reikėti iš naujo pakoreguoti įtempimo dirželių sistemą pagal liemens apimtį.

Spinova Unload Plus

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite pilvo diržą, nugaros kasetę, šoninius spaustukus, pilvo įdėklą ir įtempimo dirželių sistemą, kaip aprašyta pirmiau.

Jungiamojo rėmo pritaikymas (VII)

Norėdami pritaikyti jungiamąjį rėmą atlaisvinkite jį nuo pagrindinio įtvaro. Norėdami tai padaryti, nuimkite dvi lipduko juosteles nuo jungiamojo rėmo ir atlipdykite du ant pagrindinio įtvaro esančius lipdukus. Jungiamojo rėmo aliuminio sutvirtinimo elementus pakoreguokite pagal individualius poreikius. Tada jungiamąjį rėmą vėl prilipinkite. Nustatykite tokią jungiamojo rėmo padėtį, kad jis atitiktų paciento kūno formą ir optimaliai atliktų antilordozinę funkciją. Rodyklės ant rėmo apkabos ir vidinėse pilvo diržų pusėse turi būti nukreiptos į viršų. Atkreipkite dėmesį, kad galima įsigyti dviejų aukščių Spinova Unload Plus.

Spinova Support Plus

Pritaikykite pilvo diržą, nugaros kasetę, šoninius spaustukus, pilvo įdėklą ir įtempimo dirželių sistemą, kaip aprašyta pirmiau.

Nugaros įdėklo padėties nustatymas (VIII)

Padėkite ortezą prieš save vidine puse į viršų. Rodyklės vidinėse pilvo diržo pusėse turi būti nukreiptos į viršų. Stipriai prilipinkite nugaros įdėklą taip, kad viršūnė įtvaro viduryje būtų nukreipta žemyn. Nugaros įdėklo kraštas turi būti maždaug 3 cm nuo menčių. Tada pilvo įdėklą pritvirtinkite prie pilvo diržo kairėje. Atkreipkite dėmesį, kad galima įsigyti dviejų aukščių Spinova Support Plus.

Spinova Immo Plus

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite pilvo diržą, nugaros kasetę, šoninius spaustukus, pilvo įdėklą ir įtempimo dirželių sistemą, kaip aprašyta pirmiau.

Reikalingi įrankiai

2,5 mm šešiabriaunis raktas (galima įsigyti kaip priedą)

Apvalkalo pritaikymas
Apvalkalo nuėmimas nuo ortezo

(6) Nugaros kasetės srityje atlaisvinkite vidurinį varžtą. Nuslinkite dvi ant pagrindinio įtvaro esančias gumines juosteles per priekinius apvalkalo kraštus. Nuimkite nugaros apvalkalą nuo pagrindinio įtvaro. Jeigu reikia, nuimkite tekstilinį apmušalą nuo apvalkalo.

Apvalkalo aukščio, pločio ir kampo reguliavimas

Nuėmę apvalkalą nuo pagrindinio įtvaro, ranka atlaisvinkite veržlę apvalkalo viduryje bei viršutinį ir apatinį varžtus, kad apvalkalo pusės lengvai slankiotų viena prieš kitą. Pridėkite apvalkalą prie liemens taip, kad dubens sutvirtinimo elementų grioveliai būtų iš karto virš paciento klubakaulio skiauterių. Tada slinkite abi apvalkalo puses vieną ant kitos, kol apvalkalas tolygiai apgaubs visą liemenį (IX). Po to prisukite visus apvalkalo varžtus. Viršutinis kraštas turi būti maždaug 3 cm žemiau menčių. Jeigu reikia pakeisti apvalkalo aukštį, galite sutrumpinti viršutinį kraštą. Atkreipkite dėmesį, kad galima įsigyti dviejų aukščių Spinova Immo Plus. Norėdami pritvirtinti apvalkalą prie pagrindinio įtvaro, atlikite dalyje **Apvalkalo nuėmimas** aprašytus veiksmus atvirkštine eilės tvarka.

Pastaba: plastiką galima kirpti įprastomis parduodamomis odos žirklėmis. Patikrinkite, ar nupjauto krašto nereikia nugludinti.

Spinova Immo

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite pilvo diržą, nugaros kasetę, šoninius spaustukus ir įtempimo dirželių sistemą, kaip aprašyta pirmiau.

Reikalingi įrankiai

2,5 mm šešiabriaunis raktas (galima įsigyti kaip priedą)

Apvalkalo pritaikymas
Apvalkalo nuėmimas nuo ortezo

Nuimkite įtempimo sistemą nuo nugaros kasetės atkabindami mėlynus galus ir žalius galus nuo šoninių spaustukų. Nuimkite abu lipdukus nuo galinės apvalko pusės. Nugaros kasetės srityje atlaisvinkite vidurinį varžtą ir nuimkite nuo kasetės apvalkalą.

Apvalkalo aukščio, pločio ir kampo reguliavimas

Nuėmę įtempimo dirželių sistemą, ranka atlaisvinkite veržlę apvalkalo viduryje ir viršutinį bei apatinį varžtus, kad apvalkalo pusės lengvai slankiotų viena prieš kitą. Pridėkite apvalkalą prie liemens taip, kad dubens sutvirtinimo elementų grioveliai būtų iš karto virš paciento klubakaulio skiauterių. Tada slinkite abi apvalkalo puses vieną ant kitos, kol apvalkalas tolygiai apgaubs visą liemenį Ⓚ. Po to prisukite visus apvalkalo varžtus. Viršutinis kraštas turi būti maždaug 3 cm žemiau menčių. Jeigu reikia pakeisti apvalkalo aukštį, galite sutrumpinti viršutinį kraštą. Norėdami pritvirtinti įtempimo dirželių sistemą prie apvalkalo, atvirkštine eilės tvarka atlikite dalyje **Apvalkalo nuėmimas** aprašytus veiksmus.

Naudojant Spinova Immo taip pat galima nustatyti plotį, perkeliant apvalkalo jungtį Ⓚ. Pritaikius plotį, gali reikėti pritaikyti įtempimo dirželių sistemą.

Pastaba: plastiką galima kirpti įprastomis parduodamomis odos žirklėmis. Patikrinkite, ar nupjauto krašto nereikia nugludinti.

* Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žala sveikatai, nelaimingų atsitikimų pavojus) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas)

[1] Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė skirti įtvarus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

ja 日本語

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。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。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。

以下の注意事項は次の製品に適用されます

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

以下のページにはお使いの製品について個別の指示も記載されていますので注意してください。

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）を必ずお守りください。この製品は医師の指導に基づいて使用しなければならない処方製品です。装具の最適な装着を保証するには、熟練した専門技能者[1] の手で製品を個別に調整する必要があります。縫合箇所にあるラベルに記載のお手入れ上の注意に従ってください。ベース バンデージの内側に、製品名、サイズ、メーカー、取扱表示、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 Immo の場合は背中側ステーの内側）。

特に初回着用時は、医師、義肢装具士をはじめとする医療従事者による装着、使用方法の指示に従うべきです。例えば、圧迫療法の一環で他の製品
(圧迫体やリンパ圧迫ストッキングなど) と組み合わせて使用するときは、事前にかかりつけの医師の方の承諾をいただいてください。痛みが増したり、異常な変化に気づいたら、必ず担当の医師に診てもらってください。不適切にまたは用途外に使用した場合は、製造物責任を負いかねます。この製品を油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと接触させないようにしてください。全身に関わる副作用は現状では知られていません。本製品を適切に装着使用した場合においてこの装具は締め過ぎないよう装着してください。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。このため不快な圧迫感があれば補助手段の着用状態を点検して、一般的な取扱いに関するご質問同様にこの点についても専門技能者に相談してください。

本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください術後は医師に定期的に患部を検査してもらってください。

急性の異常 / 負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

注記：この製品は、（例えば、暖房器具、直射日光、車内で保管するなど）高温の熱に直接さらすことは、決してなさらないでください！素材が損傷することがあります。装具が本来の性能を発揮できなくなるおそれがあります。

使用上のご注意

装着

❶ 矯正装具を、下背が覆われるように腰の高さの位置に持っていきます。腹部バンドの内側に印された矢印が上に向くようにします。❷ 腹部バンドに付いているフィンガー ポケットに横から数本の指を挿入して、腹部バンドを均等に引っ張ります。その状態から、腹部バンドを前方に引っ張ります。❸ その状態で、左の固定バンドで腹部を下から軽く押し上げるようにしてから、右固定バンドで左固定バンドを覆うようにして、右固定バンドを左固定バンドに重ね、ベルクロファスナーで貼り合わせられるようにします。

❹ プルベルトシステムの両端を掴みます、ファスナーの手持ち部分は広げることができます。プルベルトシステムを横へ開きます。❺ 結合部とリーダーを下腹部で合わせて通し、フックをファスナーのリーダーに掛けます。必要に応じてフックをリーダーの異なる引掛け位置に掛け、プルシステムの圧縮性を個々に調整することができます。

装具の装着後はネット素材に皺が寄らないように注意してください。皺が見えるようであれば、両側の腹ファスナーを基本バンドの上でさらに重ね合わせます。

注記：長時間着座するときは腹部の圧力を解除し、ファスナーを若干緩めるようにしてください。

外し方

プルシステムのファスナーを外します。次に腹部ファスナーの押し込みポケットを掴み、ベルクロを剥がします。装具を取り外したら、損傷を防ぐため、腹部のクロージャーをベルクロで留めてください。

禁忌（症例）

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ、報告されておりません。以下の疾病状況においては本製品なdの補助装具着用は担当医に相談してからにしてください。

- 体の加療する部位に皮膚病や傷、特に炎症が認められるとき。腫れ、発赤、高熱をを伴う隆起瘢痕が認められるとき
- 心肺機能障害の増加 (補助具を装着した状態で血圧が上昇するリスクと身体機能の増加)

お洗濯に関するご注意

必要に応じて装具 を中性洗剤等で手洗いしてもかまいません。装具を自然乾燥させてください。

メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

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。製品 の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。

次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料 / または そのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。

専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄処分

この製品を廃棄する場合は、お住まいの国の法令に従って処分してください。

情報バージョン 2023-04

Spinova Unload Plus

用途 / 装着箇所

Spinova Unload Plus は医療機器です。これは、腰椎の投薬と緩和のための取り外し可能なブリッジフレームを備えた装具です。

適応症例

- 椎体の損傷を伴う脊椎骨折（腰椎）、後部椎骨の負荷緩和
- 脊椎分離症 / 脊椎すべり症　レベルI – II
- ファセット症候群 / 関節炎での最重度腰部変形
- かなりの程度の椎間板突起 / 逸脱症に筋障害を伴う、最重度の腰椎坐骨神経痛
- 麻痺も伴う腰部脊椎管狭窄症（保存療法、術後）
- 最重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 椎間孔狭窄

構成部品

A – ベース バンデージ
B – 腹部バンド、フィンガー ポケット付き
C – プルベルト / プルベルトシステム
D – 背中ステー
E – 連結ファスナー
F – サイド クリップ
G – ブリッジ フレーム
H – 腹部パッド

組立と取り付け

Spinova Unload Plus は標準サイズを想定して作られています。コルセット 背中ステー、腹部バンド、ブリッジ フレームを ベルクロで元どおりに取り付けます。装具の内側を上に向けて置きます。腹部バンドの内側の矢印が上に向くようにします。ブリッジ フレームのクリップの矢印が上に向くようにします。ブリッジ フレームの両方のクリップをはめます。ベルクロ テープを前からクリップの穴に通します Ⓜ。ここで腹パッドを右側の腹部バンドの上に持ってきます Ⓗ。

装具の仕様 / パラメータ

Spinova Unload Plus は、コルセットバーを備えた基本的な包帯、バックカセット、腹ファスナー、カップリングクロージャーを備えたプルシステム、およびブリッジフレームと腹パッドで構成されています。

Spinova Support Plus

用途 / 装着箇所

Spinova Support Plus は医療機器です。解剖学的に成形されたバックパッドで腰椎を安定させるための装具です。

適応症例

- 椎体の損傷を伴う脊椎骨折（腰椎）、椎骨の前縁の負荷緩和
- 脊椎分離症 / 脊椎すべり症　レベルII
- 重度の椎間板突起 / 脱出を伴い、筋不全を伴う中程度の腰椎靱帯
- 麻痺も伴う腰部脊椎管狭窄症（保存療法、術後）
- ファセット症候 / 関節炎での中重度腰部変形
- 中重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 重度の変性 / 筋不全
- 椎間板脱出症（術後 / 保存療法）
- 椎間板切除後の状態
- 椎間板脊椎癒着 / 椎骨形成術（一段 / 多段）
- 骨粗しょう症

構成部品

A – ベース バンデージ
B – 腹部バンド、フィンガー ポケット付き
C – プルベルト / プルベルトシステム
D – 背中ステー
E – 連結ファスナー
F – サイド クリップ
H – 腹部パッド
I – ブリッジ パッド

組立と取り付け

Spinova Support Plus は標準サイズを想定して作られています。コルセット 背中ステー、腹部バンド、ファスナー付きプルベルトシステムは熟練した専門技能者が個人別に調整する必要があります。ブリッジ フレームと腹パッドは、ベースバンデージにベルクロで固定してください。パッドの取外しと取り付けについては、**お洗濯に関するご注意** を参照。

お洗濯に関するご注意

必要に応じて Spinova Support Plus を中性洗剤等で手洗いしてもかまいません。洗う前にベルクロをはがして両方のパッドを取り外します Ⓘ Ⓗ。乾いたら、両方のパッドをベルクロで元どおりに Spinova Support Plus に取り付けます。装具の内側を上に向けて置きます。腹部バンドの内側の矢印が上に向くようにします。先端を下側に向けて、バンデージ中央で背中パッドをベルクロで留めてください Ⓘ。ここで腹パッドを右側の腹部バンドの上に持ってきます Ⓗ。

装具の仕様 / パラメータ

Spinova Support Plus は、コルセットバーを備えた基本的な包帯、バックカセット、腹ファスナー、ファスナー付きテンションベルトシステム、およびブリッジフレームと腹パッドで構成されています。

Spinova Immo Plus

用途 / 装着箇所

Spinova Immo Plus は医療機器です。取り外し可能なシェルで可動機能を備えた、腰椎を固定させるための装具です。

特殊な設計を採用し、患者様の体に合わせた多段階システムにより管理された治療が可能です。

レベル 1 (安定化段階):

手術後に脊椎を固定する場合、または手術によらない治療を始めた段階では、矯正装具はシェルを付けた状態で使用します。

レベル 2 (関節緩和段階):

治癒が進み関節を緩和させ始める段階では、シェルを外します。ベース バンデージは腰仙部周辺でコルセットのロッドで補強されます。

担当医にトレイの取り外し時期について相談してください。

適応症例

- 椎体のかなりの損傷を伴う脊椎骨折（腰椎）椎骨の前縁および / または後縁の負荷緩和
- 腫瘍 (転移)
- 椎間板脊椎癒着 / 椎骨形成術（一段 / 多段）
- 最重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- かなりの程度の椎間板突起 / 逸脱症に筋障害を伴う、最重度の腰椎坐骨神経痛
- 麻痺を伴う腰部脊椎管狭窄症（保存療法、術後）
- 椎間孔狭窄
- 骨軟骨症
- 重度の変性 / 筋不全

• ファセット症候群/関節症における重度の腰部変形
• 逸脱症後の状態(保存療法/術後)
• 椎間板切除後の状態
• 脊椎分離症/脊椎すべり症　レベルI–III

構成部品

A – ベース バンデージ
B – 腹部バンド、フィンガー ポケット付き
C – プルベルト/プルベルトシステム
D – 背中ステー
E – 連結ファスナー
F – サイド クリップ
H – 腹部パッド
J – テキスタイルカバー付きトレイ

組立と取り付け

Spinova Immo Plus は標準サイズを想定して作られ納入されます。トレイ、腹部バンドコルセットステー、プルベルトを、熟練した専門技能者が個人別に調整する必要があります。腹パッドは、ベース バンデージにベルクロで貼り付けてください。

❻ テキスタイルカバーを取り外すには両側のゴムバンドをベースバンデージでトレイの前側縁の上を通して引きます。次にテキスタイルカバーを取り外します。トレイを装具から取り外すには背中ステー領域の中央部ネジを緩めます。トレイをベースバンデージから取り外します。その後はベースバンデージをトレイ無しで使用することができます。

お洗濯に関するご注意

トレイのテキスタイルカバーは 40 °C で洗濯機で洗浄できます。刺激の少ない洗剤を使ってトレイを柔らかな布で拭いてください。Spinova Immo Plus をトレイを外して使用する場合 (関節緩和段階で)、必要に応じて矯正装具を手洗いすることができます。拭いた後は装具を自然乾燥します。

装具の仕様/パラメータ

Spinova Immo Plus は、コルセットバーを備えた基本的な包帯、バックカセット、腹ファスナー、ファスナーを備えたテンションベルトシステム、およびシェルと腹パッドで構成されています。

Spinova Immo

用途/装着箇所

Spinova Immo は医療機器です。腰椎を固定させるための装具です。

適応症例

• 腰椎の固定 (予防、術後、負傷後、炎症性疾患)
• 軽度で安定した骨折の保存療法

構成部品

B – 腹部バンド、フィンガー ポケット付き
C – プルベルト/プルベルトシステム
D – 背中ステー
E – 連結ファスナー
F – サイド クリップ
K – トレイコネクタ
L – トレイ

組立と取り付け

Spinova Immo は標準サイズを想定して作られ納入されます。トレイ、腹部バンドコルセットステー、プルベルトは熟練した専門技能者が個人別に調整する必要があります。

お洗濯に関するご注意

刺激の少ない洗剤を使ってシェルを柔らかな布で拭いてください。拭いた後は装具を自然乾燥します。

テクニカルデータ/パラメータ

Spinova Immo は、シェルシステム、腹ファスナー、シェルコネクタ、バックカセット、およびファスナーを備えたテンションベルトシステムで構成されています。

専門技能者の皆様へ[1]

以下の注意事項は次の製品に適用されます

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

以下のページには製品ごとに個別の指示も記載されていますので注意してください。

一般的な注意事項

Spinova 製品はサイズに対応して設定済みですが、必要なら個人別に用途範囲
(適応症) と体格に対応して適合可能です。最初の使用後、装具が最適かつ個人別に合っていることを確認してください。患者が正しく、本製品を装着できるように指導してください(❶–❺)。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。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。Spinova 脊椎装具は患者の治療専用です。

装具に皺が寄らないように着用してください (Spinova Immo は例外)。皺が寄ったら患者に装具を着用し直させ、両側の腹部バンドを半分ずつ重ねてベルクロクロージャーで固定します。その他皺を寄せない方法として、患者の体型に合わせた腹部バンドの適合が可能です。

装具の個人別適合

必要な工具

• はさみ
• Torx レンチ TX 40 / / トルクレンチ 0.25Nm を推奨 (追加オプションとして別売)

患者の体型に合わせた腹部バンドの適合

個人別に腹部バンド角度と幅の調整が可能です。そのためには、腹ファスナーを緩めて、新しい位置に取付ける必要があります。ベースバンデージの余った分部は適合後にはさみで切り離せます。余ったベルクロは損傷防止のため布の帯で被せてください。原則的に外部のベルクロ帯は不要なら完全に切り離してください ❶。

背中ステーの適合

ストラップの青い両端を背中ステーから外します。ネジを緩めます (Spinova Immo / Immo Plus)。背中ステーの中にあるアルミニウムバーを抜き取り、患者の症例に合わせて形を調整します ⓫。

サイド クリップの適合

脊髄や肋骨に局部的圧力ピークが掛からないようにするため、サイドクリップを布地の領域で個別にずらすことができます ⓫。

注記:腹部バンドとサイドクリップ適合後はプルベルトシステムを再度胴囲に適合する必要がある場合もあります。

腹部パッドの適合 (Spinova Immo は適用外)

腹部パッドを左腹部ベルト左下側にベルクロで固定します。

プルベルトシステムの設定
胴囲の設定

前述の方法で装具を患者に装着します。連結ファスナーを閉めないでください。ⓥ プルシステムの 4 個のストップを青い端部を開いたロック記号へ 🔓 向けて開きます。次に患者にプルベルトシステムの両端を横へ交差させるかたちで引かせ、次に連結ファスナーをリーダーの中点で閉じます。次にベルト端部のストップを閉じの位置にします 🔒。4 本の Torx ボルトを時計回りに均等に回してテンション システムを張ります。各ボルトの回す回数を一定にしてください。あるいは 0.25 Nm の Torx トルクレンチでネジを締めることをお勧めします (追加オプションとして別売) ⓥ。

患者に連結ファスナーをもう一度開かせ、横に交互に引っ張りながら、プルベルトを閉じさせます。連結ファスナーは中間の位置で締めることができなければなりません。こうすることで、患者に体重の増減があっても装具を継続して使用できます。中間の位置に設定できない場合は、設定手順をやり直してください。

患者に装具が十分安定し心地よく当てられていることを聞いて確認してください。

プルベルトシステムの治療に合った設定

プルベルトは脊椎の変形 (や湾曲矯正) を整形するためや個人別の適合のために多様に高さを調節できます。この目的で背中ステーには 12 個の異なる掛け位置が加工されています ⓥ。

注記:プルベルトは常に対称的に背中ステーの中に掛けてください。

プルベルトの位置を変えた後はプルベルトシステムを改めて胴囲に合わせることが必要になる場合があります。

Spinova Unload Plus

適合/取り付け

上記に従い、腹部ベルト、背中ステー、サイドクリップ、腹部パッド、プルベルトシステムを適合します。

ブリッジ フレームの適合 ⓥ

ブリッジ フレームを適合するためにはフレームをベース バンデージから緩めます。このためにはブリッジ フレームの 2 本のベルクロ帯を取り外し、ベースバンデージの 2 つのベルクロテープを開きます。ブリッジ フレームのアルミニウムバーは個別に成形することができます。ブリッジ フレームをベルクロで元どおりに取り付けます。フレームは患者の体型に合わせて脊椎歪曲矯正機能が最適に発揮できるように位置決めしてください。フレームクリップの矢印と腹部ベルトの内側が上に向くようにします。Spinova Unload Plus の高さは二種類あります。

Spinova Support Plus

上記に従い、腹部ベルト、背中ステー、サイドクリップ、腹部パッド、プルベルトシステムを適合します。

背中パッドの位置合わせ ⓥ

装具の内側を上に向けて置きます。腹部バンドの内側の矢印が上に向くようにします。先端を下側に向けて、バンデージ中央で背中パッドをベルクロで留めてください。背中パッドは肩甲骨より約3 cm 下になるようにします。ここで腹パッドを左腹部バンドの上に持っていきます。Spinova Support Plus の高さは二種類あります。

Spinova Immo Plus

適合/取り付け

上記に従い、腹部ベルト、背中ステー、サイドクリップ、腹部パッド、プルベルトシステムを適合します。

必要な工具

エンボスレンチ 2.5 mm (追加オプションとして別売)

トレイの適合:
トレイを装具から取り外す

❻ 背中ステー領域の中央部ネジを緩めます。両側のゴムバンドをベースバンデージでトレイの前側縁の上を通して引きます。ベースバンデージを背中トレイから取り外します。場合によってはテキスタイルカバーをトレイから取り外します。

トレイの高さ、幅、アングル調整

ベースバンデージからトレイを取り外したら手で、トレイ中央のナットと上下のネジを緩め、トレイの半分を容易に相互に離すことができるようにします。患者のウェストベルトの窪みが患者の骨盤突起の上に直接座るかたちで胴上のトレイ位置を定めます。次にトレイの半分ずつをトレイが平らに胴に当たるまで相互に押します ⓚ。次にトレイのすべてのぼるとを固定します。上の縁は肩甲骨の下から約 3 cm の所で終わるようにしてください。必要ならトレイの高さを変えるには上の縁を切り取ります。Spinova Immo Plus の高さは二種類あります。ベースバンデージにトレイを取り付けるには**トレイの取り外し**の項に説明されている逆順に行います。

注記:プラスチックは市販の皮革用はさみで切り取れます。発生した切り口のエッジをバリ取りしてください。

Spinova Immo

適合/取り付け

上記に従い、腹部ベルト、背中ステー、サイドクリップ、プルベルトシステムを適合します。

必要な工具

エンボスレンチ 2.5 mm (追加オプションとして別売)

トレイの適合:
トレイを装具から取り外す

背中ステーのテンションシステムは青い両端とグレーの両端をサイドクリップから出して掛けると外せます。トレイ背面の両側ベルクロ固定点を取り外します。背中ステー領域の中央部ネジを緩め、トレイから背中ステーを外します。

トレイの高さ、幅、アングル調整

プルベルトシステムを取り外したら手で、トレイ中央のナットと上下のネジを緩め、トレイの半分を容易に相互に離すことができるようにします。患者のウェストベルトの窪みが患者の骨盤突起の上に直接座るかたちで胴上のトレイ位置を定めます。次にトレイの半分ずつをトレイが平らに胴に当たるまで相互に押します ⓚ。次にトレイのすべてのぼるとを固定します。上の縁は肩甲骨の下から約 3 cm の所で終わるようにしてください。必要ならトレイの高さを変えるには上の縁を切り取ります。トレイにプルベルトシステムを取り付けるには**トレイの取り外し**の項に説明されている逆順に行います。

Spinova Immo の周囲の調整はトレイコネクタをシフトすればできます ⓚ。周囲を調整し終えたらプルベルトシステムを適合する必要がある場合があることもあります。

注記:プラスチックは市販の皮革用はさみで切り取れます。発生した切り口のエッジをバリ取りしてください。

* 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。

[1] 専門技能者とは、バンデージと矯正装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

ko 한국어

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 **사용설명서를** 주의 깊게 읽고 유념 하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

다음 지침에 해당되는 제품

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

다음 페이지에 나와 있는 고객 제품에 관한 특별 지침을 준수하십시오.

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. 보조기를 알맞게 고정하기 위해서는 교육을 받은 전문가[1] 가 제품을 조정해야 합니다. 라벨에 있는 세탁 관리 방법을 준수하십시오. 크기, 제조사, 세탁 방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 라벨은 기본 보호대 안쪽에 있습니다 (Spinova Immo 의 경우 등받이 내부에 있음).

이 제품을 처음 사용하실 때에는 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다. 압박 요법 (압박 스타킹, 림프 압박 스타킹) 등 다른 제품과 같이 사용해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오. 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오. 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용한 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보조기를 너무 조여서 착용하지 마십시오. 국소 압박 현상이 생길 수 있습니다. 드물게, 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.

주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.

수술 후 상처는 정기적으로 의사에게 검진을 받으십시오.

급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

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

사용 방법

착용

❶ 보조기가 등 아래를 덮을 수 있도록 허리 높이에서 중앙에 오게 하십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향합니다. ❷ 복부 패스너에 있는 지정된 핑거 포켓에 손가락을 밀어 넣고 패스너를 옆으로 균일하게 당기십시오. 그다음 패스너를 앞으로 당깁니다. ❸ 왼쪽 패스너로 아래에서 배를 살짝 들어 올리고 오른쪽 반쪽을 왼쪽에 붙입니다.

❹ 이제 신축성 벨트 시스템의 양쪽 끝을 잡고 버클 손잡이를 열 수 있습니다. 신축성 벨트 시스템을 양 옆으로 당기십시오. ❺ 끈을 복부 아래에서 모으고 버클에 후크를 겁니다. 필요하면 후크를 여러 단계에 걸어 보면서 벨트 시스템의 압축을 환자에 맞게 변경할 수 있습니다.

보조기 착용 이후에 메쉬 소재는 주름이 지지 않습니다. 주름이 보이면 기본 보호대의 양쪽 복부 패스너를 더 겹쳐서 부착하십시오.

주의: 오래 앉아 있을 때에는 복부 압박을 덜어주기 위해 버클을 약간 풀 것을 권장합니다.

탈착

신축성 벨트 시스템의 버클을 푸십시오. 이어서 복부 패스너의 삽입 포켓에 손가락을 집어 넣고 벨크로를 푸십시오. 손상을 방지하기 위해서 보조기를 떼어낸 다음에 복부 패스너를 다시 부착하십시오.

사용해서는 안 되는 경우 (금기사항)
임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
- 적용 신체 부위의 피부 질환/상해, 특히 염증 반응 및 발진, 발적 및 과열
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

세척상의 주의사항
필요하면 보조기를 중성 세제로 손세탁하십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오.

유지보수 안내
제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

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. 제품 의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:
- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내
의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.
전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무
현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기
이 제품은 국가의 법규정에 맞게 폐기할 수 있습니다.

정보 제공일: 2023-04

Spinova Unload Plus
용도/착용 위치
Spinova Unload Plus는 의료 기기입니다. 탈부착 가능한 브리징 프레임이 있는 척추 전만 경감 및 요추 부하 경감을 위한 보조기입니다.

적응증
- 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추), 척추뼈 전연 하중 분산
- 척추분리증/척추전방전위증 등급 I–II
- 후관절 증후군/골관절염의 중증 요추 변형
- 현저한 디스크 돌출/탈출 시 근육 손실을 동반한 중증 요추 좌골 신경통
- 불완전 마비를 동반한 요추 척추관협착증I(보존적 치료, 수술 후)
- 중증 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 추간공 협착

구성요소
A – 기본 보호대
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패스너
C – 신축성 벨트/신축성 벨트 시스템
D – 등받이
E – 버클
F – 사이드 클립
G – 연결 프레임
H – 복부 패드

제품의 조립과 분해 안내
Spinova Unload Plus 는 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 코르셋 스테이, 등받이, 복부 패스너, 연결 프레임, 버클이 있는 신축성 벨트 시스템은 교육을 받은 전문가를 통해서만 개별적으로 맞춰야 합니다. 연결 프레임과 복부 패드는 기본 보호대에 부착해야 합니다. 프레임 제거와 장착과 관련해서는 세척상의 주의사항 참조.

세척상의 주의사항
필요하면 Spinova Unload Plus 를 중성 세제로 손세탁하십시오. 세탁하기 전에 연결 프레임과 복부 패드를 떼어내십시오 G H. 건조 후 연결 프레임을 다시 붙이십시오. 보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 연결 프레임의 클램프에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 연결 프레임의 두 클램프를 고정하십시오. 이를 위해서는 앞에서 벨크로 테이프를 클램프의 고리에 끼워 넣으십시오 VII. 이제 오른쪽 복부 패스너에 복부 패드를 가져갑니다 H.

기술 제원/수치
Spinova Unload Plus 는 등 아래를 고정하기 위한 다기능 보조기입니다. 이 제품은 등받이, 복부 패스너, 버클이 있는 벨트 시스템, 연결 프레임과 복부 패드, 코르셋 스테이가 있는 기본 보호대로 구성되어 있습니다.

Spinova Support Plus
기술 제원/수치
Spinova Unload Plus는 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 등 카세트, 복부 패스너, 커플링 패스너가 있는 텐션 시스템 및 브리징 프레임과 복부의 압박 쿠션으로 구성되어 있습니다.

Spinova Support Plus
용도/착용 위치
Spinova Support Plus는 의료 기기입니다. 이는 해부학적 형태의 등 패드가 있는 요추 안정화를 위한 보조기입니다.

적응증
- 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추), 척추뼈 전연 하중 분산
- 척추분리증/척추전방전위증 등급 II
- 디스크 돌출/탈출 시 현저한 근육 손실을 동반한 중등도 좌골 신경통
- 불완전 마비를 동반한 요추 척추관협착증I(보존적 치료, 수술 후)
- 후관절 증후군/골관절염의 중등도 요추 변형
- 중등도의 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 중증 퇴행/근육 부족
- 다음에 따른, 탈출(수술 후/보존 치료)
- 다음에 따른, 디스크 수술
- 다음에 따른, 척추유합술/경피적풍선척추성형술(일단계/다단계)
- 골다공증

구성요소
A – 기본 보호대
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패스너
C – 신축성 벨트/신축성 벨트 시스템
D – 등받이
E – 버클
F – 사이드 클립
H – 복부 패드
I – 연결 패드

제품의 조립과 분해
Spinova Support Plus 는 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 코르셋 스테이, 등받이, 복부 패스너, 버클이 있는 신축성 벨트 시스템은 교육을 받은 전문가를 통해서만 개별적으로 조정해야 합니다. 연결 패드와 복부 패드는 기본 보호대에 부착해야 합니다. 패드 제거와 장착과 관련해서는 **세척상의 주의사항** 참조.

세척상의 주의사항
필요하면 Spinova Support Plus 를 중성 세제로 손세탁하십시오. 세탁하기 전에 두 패드를 떼어내십시오 I H. 건조 후 두 패드를 다시 Spinova Support Plus 에 붙이십시오. 보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 등 패드는 뾰족한 부분이 아래를 향하도록 보호대 중앙에 고정하십시오 I. 이제 오른쪽 복부 패스너에 복부 패드를 가져갑니다 H.

기술 제원/수치
Spinova Support Plus는 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 등 카세트, 복부 패스너, 커플링 패스너가 있는 텐션 시스템 및 브리징 프레임과 복부의 압박 쿠션으로 구성되어 있습니다.

Spinova Immo Plus
용도/착용 위치
Spinova Immo Plus는 의료 기기입니다. 이는 탈착 가능한 쉘을 통한 유동 기능이 있는 요추 고정을 위한 보조기입니다.

특별한 구조 덕분에 개인에게 맞는 단계에 따라 조정해서 치료할 수 있습니다.

단계 1 (고정 단계):
수술 후나 비수술 치료 시작 시 척추를 고정하기 위해 쉘이 장착된 보조기가 사용됩니다.

단계 2 (운동 단계):
치료 단계에서 운동 단계 시작 시 쉘을 떼어냅니다. 요추와 천골 부위에서 기본 보호대를 코르셋 스테이로 보강합니다.

쉘의 탈거 시점을 의사에게 문의하시기 바랍니다.

적응증
- 심각한 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추), 척추뼈 전연 및/또는 후연 하중 분산
- 종양(전이)
- 다음에 따른, 척추유합술/경피적풍선척추성형술(일단계/다단계)
- 중증 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 현저한 디스크 돌출/탈출 시 근육 손실을 동반한 중증 요추 좌골 신경통
- 불완전 마비를 동반한 요추 척추관협착증 (보존적 치료, 수술 후)
- 추간공 협착
- 골연골증
- 중증 퇴행/근육 부족
- 패싯 증후군/관절염 시 중증 요추 변형
- 탈출증 후 상태 (보존/수술 후)
- 절제술 후 상태
- 척추분리증/척추전방전위증 등급 I–III

구성요소
A – 기본 보호대
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패스너
C – 신축성 벨트/신축성 벨트 시스템
D – 등받이
E – 버클
F – 사이드 클립
H – 복부 패드
J – 패브릭 커버가 있는 쉘

제품의 조립과 분해 안내
Spinova Immo Plus 는 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 쉘, 스테이, 복부 패스너, 신축성 벨트는 교육을 받은 전문가를 통해서만 개별적으로 조정해야 합니다. 복부 패드는 기본 보호대에 부착해야 합니다.

6 패브릭 커버를 벗겨내기 위해서는 기본 보호대에 있는 양쪽 고무 벨트를 쉘의 앞쪽 가장자리 위로 빼내십시오. 그 다음에 패브릭 커버를 벗겨내십시오. 쉘을 제거하기 위해서는 보조기에서 등받이 영역에 있는 중앙 나사를 푸십시오. 기본 보호대에서 쉘을 떼어내십시오. 그 다음에는 쉘을 떼어낸 상태로 기본 보호대를 사용할 수 있습니다.

세척상의 주의사항
쉘의 패브릭 커버는 40 도에서 세탁기로 세탁할 수 있습니다. 쉘을 부드러운 천과 중성세제로 닦아주십시오. 쉘을 떼어낸 상태로 Spinova Immo Plus 를 사용할 때에는 (운동 단계) 필요시 보조기를 손세탁하십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오.

기술 제원/수치
Spinova Immo Plus는 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 등 카세트, 복부 패스너, 커플링 패스너가 있는 텐션 시스템 및 브리징 프레임과 쉘로 구성되어 있습니다.

Spinova Immo
용도/착용 위치
Spinova Immo는 의료 기기입니다. 이는 요추 고정을 위한 보조기입니다.

적응증
- 요추의 고정 (수술 전, 수술 후, 외상 후, 염증성 질환)
- 간단하고 안정적인 골절의 보존적 골절 치료

구성요소
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패스너
C – 신축성 벨트/신축성 벨트 시스템
D – 등받이
E – 버클
F – 사이드 클립
K – 쉘 커넥터
L – 쉘

제품의 조립과 분해 안내
Spinova Immo 는 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 쉘, 스테이, 복부 패스너, 신축성 벨트는 교육을 받은 전문가를 통해서만 개별적으로 조정해야 합니다.

세척상의 주의사항
쉘을 부드러운 천과 중성세제로 닦아주십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오.

기술 제원/수치
Spinova Immo는 쉘 시스템, 복부 패스너, 쉘 커넥터, 등 카세트 및 커플링 패스너가 있는 텐션 벨트 시스템으로 구성되어 있습니다.

전문가[1]
다음 지침에 해당되는 제품

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

다음 페이지에 나와 있는 해당 제품에 관한 특별 지침을 준수하십시오.

일반 지침
Spinova 제품은 사이즈에 맞게 사전 조절되어 있지만 필요 시 사용 부위(적응증) 와 신체 구조 (해부학적 구조) 에 맞게 개별적으로 조정할 수 있습니다. 보조기를 처음 구입하신 후에는 이 제품을 어디에 착용하여야 최적의 효과를 얻을 수 있는지 확인하십시오. 환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습하십시오 (1-5). 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다. Spinova 척추 보조기는 반드시 한 명의 환자에게만 사용하여야 합니다.

보조기에 주름진 부위가 없게 착용하도록 하십시오 (Spinova Immo 에는 해당되지 않음). 주름이 생겼을 때에는 환자에게 다시 한 번 보조기를 착용하도록 시키십시오. 이때 두 복부 패스너 부분이 더 포개져서 부착되어야 합니다. 환자의 몸 형태에 맞게 복부 패스너를 조정해서 주름을 줄일 수 있습니다.

보조기의 개별적인 조정
필요한 공구
- 가위
- 별모양 렌치 TX 40/토크 렌치 0.25Nm 권장 (액세서리로 구매 가능)
- **환자의 몸 형태에 맞게 복부 패스너 조정**

복부 패스너의 각도와 폭을 환자에 맞게 조정할 수 있습니다. 이를 위해서는 복부 패스너를 풀고 이를 새로운 위치에 부착합니다. 튀어나온 벨루어는 조정 후에 가위로 잘라낼 수 있습니다. 튀어나온 벨크로는 벨루어 스트립으로 덮어서 손상을 방지합니다. 기본적으로 외부 벨크로 스트립을 완전히 잘라낼 수 있지만 그럴 필요는 없습니다 I.

등받이 조정
등받이에서 파란색 벨트 끝을 떼어내십시오. 나사를 푸십시오 (Spinova Immo/Immo Plus). 알루미늄 대가 포함된 등받이를 떼어내고 환자의 증상에 맞게 조정하십시오 II.

사이드 클립 조정
척추나 갈비뼈에 국부 압박을 방지하기 위해 벨크로 부분에서 사이드 클립을 환자에 맞게 옮기십시오 III.

주의: 복부 패스너와 사이드 클립의 조정 후 신축성 벨트 시스템을 다시 몸통 둘레에 맞게 조정할 필요가 있을 수 있습니다.

복부 패드의 조정 (Spinova Immo 에는 해당되지 않음)
복부 패드를 왼쪽 복부 패스너의 왼쪽 아래에 붙이십시오.

신축성 벨트 시스템 조정
몸통 둘레 조정
위의 설명대로 환자에게 보조기를 갖다 대십시오. 버클을 잠그지 마십시오. 벨트 시스템의 파란색 끝 4 개의 잠금장치를 IV 열려 있는 열쇠 기호 쪽으로 여십시오. 이제 환자에게 신축성 벨트 시스템의 양쪽 끝을 옆으로 잡아 당기도록 하고 이어서 버클을 중앙 위치에서 잠그도록 하십시오. 이어서 벨트 끝의 잠금장치를 "닫힘"으로 두십시오 🔒.
별모양 볼트 네 개를 모두 시계 방향으로 균일하게 조여 벨트 시스템을 조이십시오. 이때 회전수를 세도록 하십시오. 그렇지 않으면 0.25Nm 별모양 렌치를 이용해서 볼트를 조일 것을 권장합니다 (액세서리로 구매 가능) V.

환자에게 버클을 다시 한 번 풀었다가 신축성 벨트를 옆으로 당긴 후 다시 잠그도록 하십시오. 이때 버클은 중간 위치에서 잠길 수 있어야 환자가 체중 변화 시에도 보조기를 계속 사용할 수 있습니다. 중앙 위치를 설정할 수 없으면 전체 조정 과정을 반복하십시오.

충분히 고정되고 보조기가 편하게 착용되었는지 환자에게 물어 보십시오.

신축성 벨트 시스템의 치료에 맞는 조정
신축성 벨트는 척추 전만이나 전만 방지를 위해 환자에 맞게 다양한 높이로 착용할 수 있습니다. 이를 위해 등받이에 12 개의 고정 위치가 있습니다 VI.

主意：

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）穿戴您的 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，应由经过培训的专业人员[1] 针对用户需求进行调试。请遵守水洗标签上的保养提示。打底绷带内侧有一个水洗标签，上面包含尺寸，制造商，保养提示及 CE 标识（若是 Spinova Immo，水洗标签位于背部支撑架上）。

首次穿戴时，必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。若要与其它产品（如压力治疗中使用的压力连体背心，淋巴压力袜）组合使用，请务必事先咨询您的主治医生。如果伤痛加剧或者身体出现异常，请立即向您的医生咨询。对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。请避免本产品与油脂类及酸性物，软膏及乳液等物质发生接触。至今尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是要按规定正确地使用/穿戴本产品。不要将矫形器绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。极少情况下还可能会引起血管或神经收缩。因此，当产品压力过大引起不适时，请您检查辅助器具的位置是否正确，并就此问题（其他常规的使用方面问题亦可）咨询专业人员。

注意：在绑带、紧束系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。

手术之后，请定期就医检查伤口。

如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

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）！

上述环境可能会损坏产品材料。进而影响矫形器的疗效。

使用提示

穿戴

❶ 将矫形器置于身体中心部位正好盖住后腰的高度上。此时印在腹部搭扣内侧的箭头应该指向上方。❷ 将手指从侧面伸入腹部搭扣上的指套内，使用均匀的力量将扣带向两侧拉动。之后再将扣带向前拉。❸ 使用左半侧的搭扣将腹部从下方微微向上提起，之后将右半侧压在左半侧上，直至能够扣住为止。

❹ 此时，从两侧抓住紧束带装置的两端，扳扣手柄是可以折叠的。从侧面将紧束带装置拉开。❺ 在腹部下方将腰带和导梯并拢，并将挂钩挂入

zh 中文

尊敬的顾客：

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。

下列提示对应产品

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

请也遵守以下页面中有关此产品的特殊指示。

使用风险

⚠ 注意*

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）穿戴您的 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，应由经过培训的专业人员[1] 针对用户需求进行调试。请遵守水洗标签上的保养提示。打底绷带内侧有一个水洗标签，上面包含尺寸，制造商，保养提示及 CE 标识（若是 Spinova Immo，水洗标签位于背部支撑架上）。

首次穿戴时，必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。若要与其它产品（如压力治疗中使用的压力连体背心，淋巴压力袜）组合使用，请务必事先咨询您的主治医生。如果伤痛加剧或者身体出现异常，请立即向您的医生咨询。对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。请避免本产品与油脂类及酸性物，软膏及乳液等物质发生接触。至今尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是要按规定正确地使用/穿戴本产品。不要将矫形器绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。极少情况下还可能会引起血管或神经收缩。因此，当产品压力过大引起不适时，请您检查辅助器具的位置是否正确，并就此问题（其他常规的使用方面问题亦可）咨询专业人员。

注意：在绑带、紧束系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。

手术之后，请定期就医检查伤口。

如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

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）！

上述环境可能会损坏产品材料。进而影响矫形器的疗效。

使用提示

穿戴

❶ 将矫形器置于身体中心部位正好盖住后腰的高度上。此时印在腹部搭扣内侧的箭头应该指向上方。❷ 将手指从侧面伸入腹部搭扣上的指套内，使用均匀的力量将扣带向两侧拉动。之后再将扣带向前拉。❸ 使用左半侧的搭扣将腹部从下方微微向上提起，之后将右半侧压在左半侧上，直至能够扣住为止。

❹ 此时，从两侧抓住紧束带装置的两端，扳扣手柄是可以折叠的。从侧面将紧束带装置拉开。❺ 在腹部下方将腰带和导梯并拢，并将挂钩挂入

ar عربي

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الإرشادات التالية تنطبق على المنتجات

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

يُرجى مراعاة التعليمات الخاصة بمنتجك في الصفحات التالية.

مخاطر الاستعمال

⚠ احترس*

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

لا يجب ارتداء مقوام العمود الفقري Spinova إلا طبقًا للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة (الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال). الجهاز عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. لضمان أفضل وضع للمقوام، يجب مواءمة المقوام على كل حالة بانفراد من قبل أحد الاخصائيين[1] المدربين. يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المخيط بالمنتج. الملصق المثبت بخياطة في المقوام يحتوي على معلومات بشأن المقاس والشركة المنتجة وإرشادات العناية والتنظيف وعلامة المطابقة CE، يوجد في الجزء الداخلي للضمادة الأساسية (مع إدخال Spinova Immo في لوح الظهر).

يجب مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين. ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (الجوارب الضاغطة، الأشرطة الضاغطة الليمفاوية) إلا بعد استشارة الطبيب المعالج أولاً. في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور. في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج. لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى. الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب. لا يجب ربط المقوام بشكل زائد عن الحد، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. لذا، تحقق من موضع المساعدة إذا شعرت بضغط غير مريح واسأل الموظفين المتخصصين عن هذا بالإضافة إلى أسئلة المعالجة العامة.

احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية كافية / حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم..

وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وبعد إجراء العملية ينبغي فحص الجرح دوريًا من قبل الطبيب.

إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

ملحوظة: لا تُعرّض المقوام أبدًا للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)! فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتَج. قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على فعالية المقوام.

إرشادات الاستعمال

الارتداء

❶ ضع المقوام في المنتصف على ارتفاع الخصر بحيث تتم تغطية الظهر السفلي. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. قم بإدخال أصابعك من الجانب في جيوب الأصابع المخصصة لذلك والموجودة بقفل البطن ومن ثم اسحبها بالتساوي نحو الجانب ❷. وبعد ذلك فقط اسحب لاصقات فيلكرو نحو الأمام. ارفع البطن قليلاً بواسطة النصف الأيسر من لاصقة فيلكرو من الأسفل وضع النصف الأيمن من لاصقة فيلكرو فوق النصف الأيسر بحيث يتطابق معه ❸.

الآن أمسك أطراف نظام أحزمة الشد على كلا الجانبين، يمكن طي مقابض قفل التوصيل. اسحب نظام أحزمة الشد من الجانب حتى يصل إلى الشد المطلوب ❹. اجمع قفل الحزام والإبزيم معًا في المنطقة السفلية من البطن وقم بتركيب الخطاف في إبزيم قفل الحزام ❺ يمكنك ربط الخطاف في درجات مختلفة من الإبزيم كما هو مطلوب لتغيير ضغط نظام الأحزمة بشكل فردي.

بعد ارتداء الجهاز التقويمي، تأكد من عدم طي مواد الشبكة. إذا كانت الطيات مرئية، فاحرص على تثبيت لاصقات فيلكرو للبطن للضمادة الأساسية فوق بعضها البعض.

ملحوظة: عند الجلوس لفترة طويلة، يوصى بفك قفل الحزام لتخفيف الضغط على البطن.

الخلع

قم بفك قفل الحزام لنظام أحزمة الشد. أدخل يدك بعد ذلك في جيوب الإدخال بلاصقة فيلكرو للبطن وقم بحل اللاصقة. بعد خلع المقوام قم بلصق لاصقة فيلكرو للبطن مرة أخرى مع بعضها البعض، لتجنب حدوث أضرار.

موانع الاستخدام (موانع الاستعمال)

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- الأمراض / الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- قصور شديد في كفاءة القلب والرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء وسيلة المساعدة أثناء أداء نشاط بدني قوي)

إرشادات التنظيف

عند الحاجة يمكنك تنظيف المقوام يدويًا بمادة غسل لطيفة. اترك المقوام يجف في الهواء.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكلٍ سليم.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/ أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتَج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-04

Spinova Unload Plus

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

Spinova Unload Plus هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي يعمل على تدعيم العمود الفقري القطني ويُخفف العبء عنه باستخدام أحزمة شد.

دواعي الاستعمال

- كسر العمود الفقري (LWS) مع تضرر الجسم الفقري - تخفيف العبء عن الحافة الخلفية للعمود الفقري
- انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة I–II
- حالات التشوه الشديدة في حالة متلازمة المفصل الوجهي / تآكل المفاصل
- ألم الظهر وعرق النسا الشديد، مع فشل عضلي في حالة وجود تنوءات بالقرص / فتق النواة الليفية
- تضيق النفق النخاعي القطني أيضًا مع الشلل الجزئي (علاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)

• المتلازمة القطنية الجذرية (الزائفة) الشديدة
• تضيق الثقب

المكونات

A – الضمادة الأساسية
B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيوب للأصابع
C – أحزمة الشد / نظام أحزمة الشد
D – لوح الظهر
E – قفل الحزام
F – المشابك الجانبية
G – هيكل القنطرة
H – وسادة البطن

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Unload Plus مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب ضبط دعامات المشد ولوح الظهر ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن وهيكل القنطرة ونظام الشد المزود بقفل الحزام من قبل فني متخصص ومدرب لكل حالة. ويجب لصق هيكل القنطرة ووسادة البطن في الضمادة الأساسية. لخلع وتركيب الهيكل انظر **إرشادات التنظيف**.

إرشادات التنظيف

عند الحاجة يمكنك غسل مقوام Spinova Unload Plus يدويًا بمادة غسل معتدلة. اخلع الوسادتين قبل غسل هيكل القنطرة ووسادة البطن G H. وقم بتركيبهما مرة أخرى بعد تجفيف هيكل القنطرة. ولذلك ضع المقوام أمامك بحيث تكون الجهة الداخلية نحو الأعلى. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. تشير الأسهم الموجودة على هيكل القنطرة نحو الأعلى. ثبت مشبكي هيكل القنطرة. ولفعل ذلك، حرك الشريط اللاصق من الأمام عبر حلقة المشبك VII. ضع الآن وسادة البطن على لاصقة فيلكرو اليمنى للبطن H.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون Spinova Unload Plus من ضمادة أساسية مزودة بدعامات مشد، ولوح ظهر، ولاصقة فيلكرو للبطن، ونظام أحزمة مزود بقفل حزام، وهيكل قنطرة، ووسادة بطن.

Spinova Support Plus

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

Spinova Support Plus هو منتج طبي. وهو جهاز تقويمي لتثبيت العمود الفقري القطني باستخدام وسادة ظهر ذات شكل تشريحي.

دواعي الاستعمال

• كسر العمود الفقري (LWS) مع تضرر الجسم الفقري - تخفيف العبء عن الحافة الأمامية للعمود الفقري
• انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة II
• ألم الظهر وعرق النسا المتوسط، مع فشل عضلي في حالة وجود نتوءات بالقرص / فتق النواة اللبية
• تضيق النفق النخاعي القطني أيضًا مع الشلل الجزئي (علاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)
• حالات التشوه متوسطة الشدة في حالة متلازمة المفصل الوجهي / تآكل المفاصل
• المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) متوسطة الشدة
• تدهور شديد / قصور عضلي
• في حالة التدلي (علاج تحفظي / بعد الجراحة)
• في حالة استئصال القرص
• في حالة التحام الفقار / رأب الفقرة عن طريق الجلد (ليوم واحد / أكثر من يوم)
• هشاشة العظام

المكونات

A – الضمادة الأساسية
B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيوب للأصابع
C – أحزمة الشد / نظام أحزمة الشد
D – لوح الظهر
E – قفل الحزام
F – المشابك الجانبية
H – وسادة البطن
I – وسادة وصل

التجميع والتركيب

يتم توريد المقوام Spinova Support Plus مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب ضبط دعامات المشد ولوح الظهر ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن ونظام الشد المزود بقفل الحزام من قبل أخصائي مدرّب لكل حالة. ويجب لصق وسادة الوصل ووسادة البطن في الضمادة الأساسية. لخلع وتركيب الوسادات انظر **إرشادات التنظيف**.

إرشادات التنظيف

عند الحاجة يمكنك تنظيف مقوام Spinova Support Plus يدويًا بمادة غسل لطيفة. اخلع الوسادتين قبل غسل المنتج I H. بعد التجفيف قم بإعادة الوسادتين مرة أخرى إلى مقوام Spinova Support Plus. ولذلك ضع المقوام أمامك بحيث تكون الجهة الداخلية نحو الأعلى. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. ثبت وسادة الوصل في منتصف الضمادة مع جعل المقدمة تشير نحو الأسفل I. ضع الآن وسادة البطن على لاصقة فيلكرو اليمنى للبطن H.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون Spinova Support Plus من ضمادة أساسية مزودة بدعامات مشد، ولوح ظهر، ولاصقة فيلكرو للبطن، ونظام أحزمة مزود بقفل حزام، ووسادة وصل، ووسادة بطن.

Spinova Immo Plus

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

Spinova Immo Plus هو منتج طبي. وهو جهاز تقويم لضبط تقويم فقرات القطنية مع تعزيز الحركة من خلال الشريحة المقوسة القابل للإزالة.

يتيح التصميم الخاص للمقوام إمكانية إجراء معالجة محكومة طبقًا لنظام متعدد المراحل قابل للموامعة بشكل شخصي.

المرحلة ١ (مرحلة الثبات):

يتم استخدام المقوام مع الغلاف لتثبيت العمود الفقري بعد إجراء عملية جراحية أو في بداية معالجة غير جراحية.

المرحلة ٢ (مرحلة الحركة):

تتم إزالة الشريحة المقوسة عند بدء الحركة وتقدم عملية الشفاء. تتم تقوية الضمادة الأساسية في المنطقة القطنية العجزية المصابة بفضل دعامات المشد.

يُرجى الاستفسار من طبيبك المعالج عن موعد خلع الشريحة المقوسة.

دواعي الاستعمال

• كسر العمود الفقري (LWS) مع تضرر كبير في الجسم الفقري – تخفيف العبء عن الحافة الخلفية و / أو الأمامية للعمود الفقري
• الأورام (النقيلات)
• في حالة التحام الفقار / رأب الفقرة عن طريق الجلد (ليوم واحد / أكثر من يوم)
• المتلازمة القطنية الجذرية (الزائفة) الشديدة
• ألم الظهر وعرق النسا الشديد، مع فشل عضلي في حالة وجود نتوءات بالقرص / فتق النواة اللبية
• تضيق النفق النخاعي القطني مع الشلل الجزئي (علاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)
• تضيق الثقب
• داء عظمي غضروفي
• تدهور شديد / قصور عضلي
• حالات التشوه الشديدة في حالة متلازمة المفصل الوجهي / تآكل المفاصل
• العلاج بعد التدلي (علاج تحفظي / بعد الجراحة)
• العلاج بعد استئصال القرص
• انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة III–I

المكونات

A – الضمادة الأساسية
B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيوب للأصابع
C – أحزمة الشد / نظام أحزمة الشد
D – لوح الظهر
E – قفل الحزام
F – المشابك الجانبية
H – وسادة البطن
J – شريحة مقوسة ذات غطاء نسيجي

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Immo Plus مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب ضبط الشريحة المقوسة والدعامات ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن وأحزمة الضغط من قبل فني متخصص مدرّب لكل حالة. ويجب لصق وسادة البطن في الضمادة الأساسية.

لخلع الكسوات القماشية قم بوضع الشريطين المطاطيين على الضمادة الأساسية عن طريق الأشرطة الأمامية للشريحة المقوسة 6. قم بعد ذلك بخلع الكسوة القماشية. لخلع الشريحة المقوسة من المقوام قم بفك المسمار الأوسط في منطقة لوح الظهر. أخرج الشريحة المقوسة من الضمادة الأساسية. بعد ذلك يمكنك استخدام الضمادة الأساسية دون الشريحة المقوسة.

إرشادات التنظيف

يمكن غسل الشريحة المقوسة ذات الغطاء النسيجي بالغسالة على ٤٠ درجة. امسح الشريحة المقوسة بواسطة قطعة قماش ناعمة ومنظف معتدل. وعند استخدام مقوام Spinova Immo Plus بدون الشرائح المقوسة (مرحلة الحركة) يمكن تنظيف المقوام يدويًا عند الحاجة. اترك المقوام بعد ذلك يجف في الهواء.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون Spinova Immo Plus من ضمادة أساسية مزودة بدعامات مشد، ولوح ظهر، ولاصقة فيلكرو للبطن، ونظام أحزمة مزود بقفل حزام، والشريحة المقوسة، ووسادة بطن.

Spinova Immo

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

Spinova Immo هو منتج طبي. وهو جهاز تقويم لضبط تقويم فقرات القطنية.

دواعي الاستعمال

• تثبيت العمود الفقري القطني (قبل العمليات الجراحية وبعد العمليات الجراحية وبعد الإصابة بكسور والأمراض الالتهابية)
• علاج حافظ للكسور البسيطة والمستقرة.

المكونات

B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيب للأصابع
C – أحزمة الشد / نظام أحزمة الشد
D – لوح الظهر
E – قفل الحزام
F – المشابك الجانبية
K – رابط الشريحة المقوسة
L – شريحة مقوسة

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Immo مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب ضبط الشريحة المقوسة والدعامات ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن وأحزمة الضغط من قبل فني متخصص مدرّب لكل حالة.

إرشادات التنظيف

امسح الشريحة المقوسة بواسطة قطعة قماش ناعمة ومنظف لطيف. اترك المقوام بعد ذلك يجف في الهواء.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون Spinova Immo من نظام الشرائح المقوسة وقفل البطن ورابط الشريحة المقوسة ولوح الظهر ونظام أحزمة الشد مزود بقفل حزام.

الموظفون المتخصصون[1]

الإرشادات التالية تنطبق على المنتجات

Spinova Unload Plus
Spinova Support Plus
Spinova Immo Plus
Spinova Immo

يُرجى أيضًا ملاحظة التعليمات الخاصة بالمنتج المعني على الصفحات التالية.

إرشادات عامة

يتم ضبط منتجات Spinova مسبقًا وفقًا للأحجام، ولكن يمكن تخصيصها إذا لزم الأمر وفقًا لمناطق التطبيق (دواعي الاستعمال) واللياقة البدنية (شكل الجسم). بعد حصول المريض على المقوام، يرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيداً. تدرّب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض (1 – 5). من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان. إن مقوام العمود الفقري Spinova مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

تأكد من عدم طي الجهاز التقويمي (لا ينطبق على Spinova Immo) في حالة وجود طيات، اسمح للمريض بارتداء الجهاز التقويمي مرة أخرى، ثم يجب ربط جزأي قفل البطن ببعضهما البعض. هناك إمكانية أخرى لتقليل الطيات عن طريق موامعة لاصقات فيلكرو للبطن على جسم المريض.

الموامعة الفردية للجهاز التقويمي

الأدوات المطلوبة

• مقص
• ومفتاح توركس Torx TX ٤٠ / مفتاح عزم ٠,٢٥ نيوتن / متر موصى به (متوفر كملحق)

موامعة لاصقات فيلكرو للبطن على جسم المريض

تتوافر لك إمكانية تعديل وضع لاصقات فيلكرو للبطن من حيث ضبط الزاوية والعرض. للقيام بذلك، قم بفك لاصقات الفيلكرو للبطن ولصقها في وضع جديد. يمكن قص الفيلكرو الزائد بالضمادة الأساسية بعد إجراء المواءمة بواسطة مقص الأقمشة. يجب تغطية اللاصقة الزائدة بشريط فيلكرو لتجنب حدوث أضرار. وبشكل أساسي تتوافر إمكانية قص الشريط الخارجي بالكامل، إذا لم تكن هناك حاجة إليه I.

ضبط لوح الظهر

قم بخلع نهايات الأشرطة المتصلة بلوح الظهر. قم بفك المسمار (Spinova Immo / Immo Plus). قم بإزالة لوح الظهر بواسطة القضبان الألمنيوم الموجودة بداخله وقم بتشكيله وفقًا لدواعي استعمال المريض II.

موامعة المشابك الجانبية

لتجنب الضغط بقوة على العمود الفقري أو الأقواس الأضلاع، يمكنك تحريك المشابك الجانبية في منطقة القطيفة بشكل فردي III.

ملحوظة: بعد موامعة لاصقات فيلكرو للبطن والمشابك الجانبية، قد يكون من الضروري ضبط نظام أحزمة الشد مرة أخرى بحسب محيط الجسم.

موامعة وسادة البطن (لا تنطبق على Spinova Immo)

قم بتثبيت وسادة البطن على الجانب السفلي الأيسر من قفل البطن الأيسر.

ضبط نظام أحزمة الشد
ضبط بحسب محيط الجسم

اجعل المريض يثبت المقوام على النحو المشروح أعلاه. لا تغلق قفل الحزام. الآن افتح وسائل التثبيت IV على الأطراف الزرقاء الأربعة لنظام الأحزمة لفتح رمز القفل 🔒.

الآن دع المريض يفك طرفي نظام أحزمة الشد عن بعضهما البعض، ثم أغلق قفل الحزام في الموضع الأوسط للرأس. ثم اضبط وسائل تثبيت طرفي الحزام على "مغلقة" 🔒. قم بشد نظام الأحزمة بواسطة ربط جميع المسامير الأربعة المجوفة الرأس في اتجاه عقارب الساعة. وقم أثناء ذلك بإحصاء عدد اللفات. وبدلاً من ذلك نوصي بربط المسامير بواسطة مفك عزم دوران Torx بمقدار ٠,٢٥ نيوتن متر (متوفر كملحق) V.

اجعل المريض يفتح قفل الحزام مرة أخرى واسحب أحزمة الضغط على الجانب ثم أغلقها مرة أخرى. ينبغي أن يتمكن المريض من غلق قفل الحزام في الوسط، بحيث يستطيع متابعة استخدام الجهاز التقويمي عند زيادة وزنه أو نقصانه. وفي حالة تعذر ضبط الموضع الأوسط، كرر عملية الضبط بالكامل.

تشاور مع المريض حول درجة الثبات الكافية والوضعية المريحة للمقوام.

ضبط العلاج المناسب لنظام أحزمة الشد

يمكن ارتداء أحزمة الضغط بشكل متفاوت في الارتفاع بهدف الزيادة أو التقليص وكذلك للموامعة الفردية. لذا، يحتوي لوح الظهر على ١٢ موضع تثبيت مختلف VI.

ملحوظة: قم دائمًا بتركيب أحزمة الشد بشكل متناسق في لوح الظهر. بعد تغيير موضع أحزمة الشد، قد يكون من الضروري إعادة ضبط نظام أحزمة الشد بحسب محيط الجسم.

Spinova Unload Plus

الموامعة / التركيب

قم بتعديل قفل البطن، ولوح الظهر، والمشابك الجانبية ووسادة البطن ونظام أحزمة الشد كما هو موضح أعلاه.

موامعة هيكل القنطرة VII

لموامعة هيكل القنطرة قم بحلها من الضمادة الأساسية. وللقيام بذلك اخلع اثنين من الأشرطة اللاصقة من هيكل القنطرة وافتح اثنين من الأطراف اللاصقة في الضمادة الأساسية. يمكنك تشكيل دعامات الألومنيوم بهيكل القنطرة حسب المتطلبات الفردية. وقم بعد ذلك بلصق هيكل القنطرة مرة أخرى. وقم بوضع هيكل القنطرة بما يتناسب مع شكل جسم المريض ويؤدي وظيفته بشكل مثالي. وفي تلك الأثناء تشير الأسهم على المشابك الخاصة بالهيكل والجوانب الداخلية للاصقة فيلكرو للبطن إلى أعلى. احرص على مراعاة أن المقوام Spinova Unload Plus يتوفر في ارتفاعين.

Spinova Support Plus

قم بتعديل قفل البطن، ولوح الظهر، والمشابك الجانبية ووسادة البطن ونظام أحزمة الشد كما هو موضح أعلاه.

وضع وسادة الوصل VIII

ضع المقوام أمامك بحيث تكون الجهة الداخلية نحو الأعلى. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. ثبت وسادة الوصل في منتصف الضمادة مع جعل المقدمة تشير نحو الأسفل. الحافة العليا لوسادة الوصل ينبغي أن تكون على ارتفاع حوالي ٣ سم أسفل صفيحتي الكتف. ضع الآن وسادة البطن على لاصقة فيلكرو اليسرى للبطن. احرص على مراعاة أن المقوام Spinova Support Plus يتوافر في ارتفاعين.

Spinova Immo Plus

الموامعة / التركيب

قم بتعديل قفل البطن، ولوح الظهر، والمشابك الجانبية ووسادة البطن ونظام أحزمة الشد كما هو موضح أعلاه.

الأدوات المطلوبة

مفتاح ألن ٢,٥ مم (متوفر كملحق)

موامعة الشريحة المقوسة
خلع الشريحة المقوسة من المقوام

قم بفك المسمار الأوسط في منطقة لوح الظهر. اسحب الشريطين المطاطيين على الضمادة الأساسية فوق الأشرطة الأمامية للشريحة المقوسة 6. أخرج الضمادة الأساسية من الشريحة المقوسة للظهر. إذا لزم الأمر فقم بإخراج الكسوة القماشية من الشريحة المقوسة.

ضبط ارتفاع وعرض وزاوية الشريحة المقوسة

بعد خلع الشريحة المقوسة من الضمادة الأساسية، قم بفك الصامولة الموجودة في منتصف الشريحة المقوسة بعض الشيء يدويًا، وكذلك قم بفك المسمار العلوي والسفلي، بحيث يمكن تحريك نصفي الشريحة المقوسة بسهولة في اتجاه بعضهما البعض. ثم ضع الشريحة المقوسة على الجذع بحيث تقع تجاويف هيكل الحوض فوق الأعراف الحرقفية للمريض مباشرة. الآن ادفع نصفي الشريحة المقوسة إلى بعضهما البعض حتى تقع الشريحة المقوسة بشكل مسطح على جسم الجذع بالكامل IX. ثم قم بتركيب جميع براغي الشريحة المقوسة. ينبغي أن تنتهي الحافة العلوية على مسافة ٣ سم تقريبًا أسفل صفيحتي الكتف. عند الحاجة يمكن تقصير الحافة العلوية لتغيير ارتفاع الشريحة المقوسة. احرص على مراعاة أن المقوام Spinova Immo Plus يتوافر في ارتفاعين. لتركيب الشريحة المقوسة في

الضمادة الأساسية اتبع الترتيب العكسي للخطوات المشروحة في موضوع **خلع الشريحة المقوسة**.

ملحوظة: يمكن قص البلاستيك بواسطة مقص الجلود العادي المتوفر في الأسواق. تأكد من تصحيح الحواف الناتجة.

Spinova Immo

المواءمة / التركيب

قم بتعديل قفل البطن، ولوح الظهر، والمشابك الجانبية ونظام أحزمة الشد كما هو موضح أعلاه.

الأدوات المطلوبة

مفتاح ألن ٢,٥ مم (متوفر كملحق)

مواءمة الشريحة المقوسة

خلع الشريحة المقوسة من المقوام

قم بإزالة نظام الشد من لوح الظهر عن طريق فك الأطراف الزرقاء والأطراف الرمادية من المشابك الجانبية. قم بإزالة نقطتي لصق الفيلكرو على ظهر الشريحة المقوسة. قم بفك المسمار الأوسط في منطقة لوح الظهر وخلعه من الشريحة المقوسة.

ضبط ارتفاع وعرض وزاوية الشريحة المقوسة

بعد إزالة نظام أحزمة الشد، قم بفك الصامولة الموجودة في منتصف الشريحة المقوسة بعض الشيء يدويًا، وكذلك قم بفك المسمار العلوي والسفلي، بحيث يمكن تحريك نصفي الشريحة المقوسة بسهولة في اتجاه بعضهما البعض. ثم ضع الشريحة المقوسة على الجذع بحيث تقع تجاويف هيكل الحوض فوق الأعراف الحرقفية للمريض مباشرة. الآن ادفع نصفي الشريحة المقوسة إلى بعضهما البعض حتى تقع الشريحة المقوسة بشكل مسطح على جسم الجذع بالكامل (IX). ثم قم بتركيب جميع براغي الشريحة المقوسة. ينبغي أن تنتهي الحافة العلوية على مسافة ٣* سم تقريبًا أسفل صفيحتي الكتف. عند الحاجة يمكن تقصير الحافة العلوية لتغيير ارتفاع الشريحة المقوسة. لتركيب نظام أحزمة الشد في الشريحة المقوسة، اتبع الترتيب العكسي للخطوات المشروحة في موضوع **خلع الشريحة المقوسة**.

مع Spinova Immo، يمكن أيضًا ضبط المحيط عن طريق تحريك الشرائح المقوسة (X). بعد تعديل المحيط، قد يكون من الضروري تعديل نظام أحزمة الشد.

ملحوظة: يمكن قص البلاستيك بواسطة مقص الجلود العادي المتوفر في الأسواق. تأكد من تصحيح الحواف الناتجة.

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

[1] يُقصد بالخبير الطبي كل من يُسمح له بمواءمة الدعامات، والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للتشريعات السارية في دولتك.

扳扣导梯中。可以根据需要，将挂钩挂在导梯的不同格条内，以便个性化调节紧束装置的压力。

穿戴矫形器之后，要注意确保网格不起皱。如果发现有褶皱，将打底绷带的两个腹部搭扣进一步扣合。

提示：如果坐立时间较长，为减轻腹部压力，建议将扳扣松开一点。

摘除

解开紧束带装置的扳扣。按后将手伸入腹部搭扣的口袋内，松开搭扣。矫形器摘除后，请将腹部搭扣重新粘好，以免其损坏。

禁忌症状

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）

清洗提示

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洗矫形器。将矫形器自然晾干。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

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产品介绍相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

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

咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

请根据国家相关法律规定对产品进行废弃处理。

信息发布日期：2023-04

Spinova Unload Plus

用途/使用部位

Spinova Unload Plus 为一款医疗器械产品。该产品为一款通过可拆卸的桥接框架治疗脊柱前弯症和进一步减轻腰椎压力的矫形器。

适应症

- 伴有椎体损伤的椎骨骨折后 (LWS)——减轻椎骨后缘负荷
- 椎骨脱离/脊椎前移（级别 I 和 II）
- 患小关节综合征/骨关节病时出现的最严重的腰部畸形
- 发生较严重的椎间盘突出/腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的重度腰部坐骨神经痛
- 腰椎管狭窄症伴随轻瘫（保守，术后）
- 重度（假性）神经根型腰椎综合征
- 腰椎间孔狭窄症

适应症

- 脊椎前移，小平面关节内形成空隙（椎骨脱离/脊椎前移，级别 I 与 II）
- 小平面关节磨损伴随异常的关节灵活（关节突综合症伴随过大的活动性）
- 扩散性腰脊椎疼痛（重度 [假性] 神经根型腰脊椎综合症/重度坐骨神经痛）
- 脊髓管收缩伴随麻痹现象（腰椎管狭窄症伴随局部麻痹 [保守，术后]）
- 侧面根管收缩（小孔狭窄症，一侧）
- 脊骨骨折（腰脊椎骨折，脊椎后缘减压）

组成部分

A – 打底绷带
B – 带指套的腹部搭扣
C – 紧束带/紧束带装置
D – 背部支撑架
E – 扳扣
F – 侧面夹具
G – 桥接框
H – 腹部衬垫

组合与装配说明

出厂发货时，Spinova Unload Plus 均已按照标准尺寸组装完毕。束腹撑骨，背部支撑架，腹部搭扣，桥接框以及扳扣式紧束带装置应由专业人员按照用户的个体需求进行调校。桥接框与腹部衬垫必须粘在打底绷带中。取下和安装桥接框参见 **清洗提示**。

清洗提示

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洁 Spinova Unload Plus。清洗前请解开桥接框和腹部衬垫 (G) (H)。晾干之后重新装好桥接框。请先将矫形器里面朝上放在面前。腹部搭扣内侧的箭头应指向上方。桥接框 U 型架上的箭头应指向上方。将桥接框的两个 U 型夹固定牢固。为此需将一个粘片条从前面穿过 U 型夹的孔眼 (VII)。在右侧腹部搭扣上安装腹部衬垫 (H)。

技术数据/参数

Spinova Unload Plus 由一副带有束腰撑的打底绷带、一个背部支撑架、一个腹部搭扣、一个带有扳扣的紧束带装置、一个桥接框和一个腹部衬垫组成。

Spinova Support Plus

用途/使用部位

Spinova Support Plus 为一款医疗器械产品。该产品为一款通过设计符合解剖学原理的背部衬垫稳定腰椎的矫形器。

适应症

- 伴有椎体损伤的椎骨骨折后 (LWS)—减轻椎骨前缘负荷
- 椎骨脱离/脊椎前移（级别 II）
- 发生较严重的椎间盘突出/腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的中度腰部坐骨神经痛
- 腰椎管狭窄症伴随轻瘫（保守，术后）
- 患小关节综合征/骨关节病时出现的中度腰部畸形
- 中度（假性）神经根型腰椎综合征
- 重度退化/肌体功能不全
- 用于腰椎滑脱后（术后/保守）
- 用于椎间盘切除术后
- 用于脊椎融合术后/椎体后凸成形术后（一日/多日）
- 骨质疏松症

组成部分

A – 打底绷带
B – 带指套的腹部搭扣
C – 紧束带/紧束带装置
D – 背部支撑架
E – 扳扣
F – 侧面夹具
H – 腹部衬垫
I – 桥接衬垫

组合与装配说明

出厂发货时，Spinova Support Plus 均已按照标准尺寸组装完毕。束腹撑骨，背部支撑架，腹部搭扣以及扳扣式紧束带装置应由专业人员按照用户的个体需求进行调校。桥接衬垫与腹部衬垫必须粘入在打底绷带中。取下和安装衬垫参见 **清洗提示**。

清洗提示

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洁 Spinova Support Plus。清洗前请解开两个衬垫 (I) (H)。晾干之后将两个衬垫重新扣在 Spinova Support Plus 上。请先将矫形器里面朝上放在面前。腹部搭扣内侧的箭头应指向上方。将背部衬垫尖端向下粘在绷带中间部位 (I)。在右侧腹部搭扣上安装腹部衬垫 (H)。

技术数据/参数

Spinova Support Plus 由一副带有束腰撑的打底绷带、一个背部支撑架、一个腹部搭扣、一个带有扳扣的紧束带系统、一块桥接衬垫和一个腹部衬垫组成。

Spinova Immo Plus

用途/使用部位

Spinova Immo Plus 为一款医疗器械产品。该产品为一款带有可拆卸护板的用于固定腰椎且具备调动功能的矫形器。

其独特设计可针对个人情况采取适宜的阶段治疗法，从而很好地控制治疗过程。

第一阶段(稳定阶段)：

用于术后稳定脊椎时或在保守治疗的初期阶段矫形器需佩戴护板使用。

第二阶段(调动阶段)：

在康复至一定程度之后开始进入活动阶段时将护板取下。打底绷带在需要矫形的腰部/骶骨部位通过束腰撑进行了加固。

请向医生询问摘除护板的时间。

适应症

- 伴有严重椎体损伤的椎骨骨折后—减轻椎骨前缘和/或后缘负荷
- 肿瘤(转移)
- 用于脊椎融合术后/椎体后凸成形术后(一日/多日)
- 重度(假性)神经根型腰椎综合征
- 发生较严重的椎间盘突出/腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的重度腰部坐骨神经痛
- 腰椎管狭窄症伴随局部麻痹(保守，术后)
- 腰椎间孔狭窄症
- 骨软骨病
- 重度退化/肌体功能不全
- 患小关节综合征/骨关节病时出现的重度腰部畸形
- 腰椎滑脱后(保守/术后)
- 椎间盘切除术术后
- 椎骨脱离/脊椎前移(级别 I 和 III)

组成部分

A – 打底绷带
B – 带指套的腹部搭扣
C – 紧束带/紧束带装置
D – 背部支撑架
E – 扳扣
F – 侧面夹具
H – 腹部衬垫
J – 带纺织套壳的护板

组合与装配说明

出厂发货时，Spinova Immo Plus 均已按照标准尺寸组装完毕。护板，撑条，腹部搭扣以及紧束带应由经过培训的专业人员按照用户的个体需求进行调校。腹部衬垫应该粘贴固定在打底绷带中。

❻ 为取下织物表面，请将打底绷带上的两条橡皮筋拉到护板前边缘。然后取下织物表面。为从矫形器上取下护板，请松开位于背部支撑架区域中间的螺钉。从打底绷带上取下护板。然后可以使用不带护板的打底绷带。

清洗提示

可在 40 水温下机洗护板织物表面。请用柔软质地的布料蘸上柔和的清洗液擦拭护板。在不带护板(增加活动阶段)使用 Spinova Immo Plus 时，可以对矫形器进行手动清洗。之后将矫形器自然晾干。

技术数据/参数

Spinova Immo Plus 由一副带有束腰撑的打底绷带、一个背部支撑架、一个腹部搭扣、一个带有扳扣的紧束带系统、一块护板和一个腹部衬垫组成。

Spinova Immo

用途/使用部位

Spinova Immo 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于固定腰椎的矫形器。

适应症

- 腰椎的固定(术前，术后，创伤后，炎症疾病)
- 对于简单稳定的骨折的保守型骨折治疗

组成部分

B – 带指套的腹部搭扣
C – 紧束带/紧束带装置
D – 背部支撑架
E – 扳扣
F – 侧面夹具
K – 护板连接器
L – 护板

说明

出厂发货时，Spinova Immo 均已按照标准尺寸组装完毕。护板，腹部搭扣的撑条以及紧束带应由经过培训的专业人员按照用户的个体需求进行调校。

清洗提示

请将护板用柔软质地的布料蘸上柔和的清洗液擦拭。之后将矫形器自然晾干。

技术数据/参数

Spinova Immo 由一个护板系统、一个腹部搭扣、一个护板连接器、一个背部支撑架和一个带有扳扣的紧束带系统组成。

专业人员[1]

下列提示对应产品

Spinova Unload Plus

Spinova Support Plus

Spinova Immo Plus

Spinova Immo

请也遵守以下页面中有关此产品的特殊指示。

一般提示

现已根据不同尺寸分别对 Spinova 产品进行了预设，但在需要时也可以根据应用领域(适应症)和体形(人体构造)对其进行个性化调整。首次戴上矫形器后，请检查穿戴位置是否合适。请指导患者练习如何正确穿戴该产品

(❶-❺)。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。本 Spinova 脊柱矫形器仅供一位患者使用。

请注意佩戴矫形器坐立时要确保没有褶皱(不适用于 Spinova Immo)。如果有褶皱，请病人重新穿戴矫形器，在重新穿戴时要将两个腹部搭扣重合粘紧一些。另一种减少褶皱的方法是根据身体形状对腹部搭扣进行贴合调试。

个性化调整矫形器

需要的工具：

- 剪刀
- 梅花扳手 TX 40/推荐使用扭力扳手 0.25 Nm (作为附件提供)

腹部搭扣与患者身体形状的贴合调试

您可以个性化调节腹部搭扣的角度和宽度。为此您可以松开腹部搭扣，重新粘到所需位置。在调整之后，可能需要用剪刀将打底绷带上突出的丝绒剪掉。必须用一条丝绒带将突出的魔术粘盖住，防止损坏。若已不再需要，原则上可以将外面的魔术粘条完全剪掉 ❶.

背部支撑架的调整

将扣在背部支撑架上的蓝色紧束带末端取出。松开螺钉 (Spinova Immo/Immo Plus)。取下背部支撑架和其中所包含的铝制支撑板，并根据患者症状，指定其形状 Ⅱ。

侧面夹具的调整

为避免脊柱或肋骨上的压力峰值，可以在丝绒区域内个性化移动侧面夹具 Ⅲ。

提示：在对腹部搭扣和侧面夹具进行调整之后，可能需要根据躯干周长重新调整紧束带系统。

腹部衬垫的调整(不适用于 Spinova Immo)

将腹部衬垫粘在左侧腹部搭扣的左下方。

紧束装置的设置
躯干周长的设置

请按照上述方式将矫形器穿戴在患者身上。不要闭合扳扣。此时按照开锁符号打开 Ⅳ 紧束装置 4 个蓝色带扣的锁紧装置 🔓。现在，让患者将紧束装置带向两侧互相拉动调整，然后在导梯中间位置将扳扣闭合。然后在紧束带末端将锁紧装置置于“闭合”位置 🔒。请将所有四个梅花头螺钉顺时针方向均匀旋转拧紧，将紧束装置锁紧。请记下旋转的圈数。另外，我们也推荐使用 0.25 Nm 的梅花头力矩扳手拧紧螺钉 (作为附件提供) Ⅴ。

请让患者重新打开扳扣，将紧束带向两侧互相拉动调整，然后将扳扣重新合上扣好。在这里，板扣应该扣在一个适中的位置上，以便在患者的体重增加或减少时依然能够继续使用矫形器。如果无法设置一个适中的位置，重新进行整个调节过程。