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

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 - 7º
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 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Rev. 7 – 2023-09_112 039

BAUERFEIND®

Spinova®-Wirbelsäulenorthesen

Spinova® Stabi Classic
Spinova® Unload Classic
Spinova® Support Plus Classic
Spinova® Immo Plus Classic

MADE IN GERMANY

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

Material
Grundbandage, Bauchverschluss
Aluminium
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Elastan (EL)
Polyester (PES)
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)
Polypropylen (PP)
Schale Spinova Immo Plus Classic
Polyethylen, niedrige Dichte (PE- LD)
Edelstahl
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Schalenbezug
Polyester (PES)
Elastan (EL)
Polyamid (PA)

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

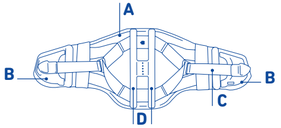
Material
Base corsett, Front closure
Aluminium
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Elastane (EL)
Polyester (PES)
Thermoplastic Polyurethane (TPU)
Polypropylene (PP)
Shell Spinova Immo Plus Classic
Polyethylene, low density (PE- LD)
High-Grade Steel
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Shell cover
Polyester (PES)
Elastane (EL)
Polyamide (PA)

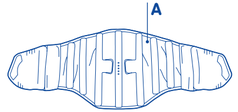
Material
Bridging frame – Spinova Unload Classic
Polycarbonate (PC)
Aluminium
Ethylene Vinyl Acetate (EVA)
Polyoxymethylene (POM)
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Acrylate (AK)
Back pad Spinova Support Plus Classic
Polyamide (PA)
Glass fiber (GF)
Polyester (PES)
Polyurethane (PUR)
Polypropylene (PP)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

MD

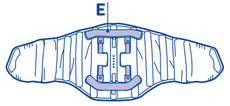
30°C
86°F

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

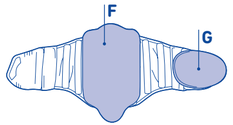




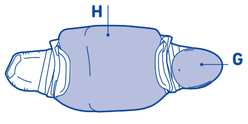
Spinova Stabi Classic



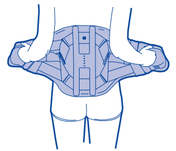
Spinova Unload Classic



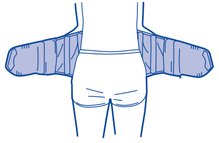
Spinova Support Plus Classic



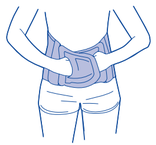
Spinova Immo Plus Classic



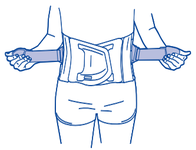
1



2



3



4

5

de deutsch 2
en english 5
fr français 8
nl nederlands 11
it italiano 14
es español 17
pt português 20
sv svenska 23
no norsk 26
fi suomi 29
da dansk 32
pl polski 34
cs česky 37
hu magyar 40
hr hrvatski 43
sr srpski 46
sl slovenski 49
ro romanian 52
tr türkçe 55
ru русский 58
et eesti 61
lv latviešu 64
lt lietuvių 66
uk українська 69
ja 日本語 72
ko 한국어 75
zh 中文 77
ar عربي 80

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfend-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 Stabi Classic
Spinova Unload Classic
Spinova Support Plus Classic
Spinova Immo Plus Classic

Bitte beachten Sie auch die speziellen Anweisungen zu Ihrem Produkt auf den nächsten 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 (Einsatzort) zu tragen. Sie ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Um einen optimalen Sitz der Orthese zu gewährleisten, sollte 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.

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.

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 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.

Wenn Sie Ihr Bauerfend-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.

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

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

Die Spinova-Wirbelsäulenorthese sollte vor dem ersten Anlegen von geschultem Fachpersonal[1] angepasst werden.

Positionieren Sie die Orthese mittig auf Höhe der Taille, sodass der untere Rücken bedeckt ist ❶. 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 Verschluss 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. Nehmen Sie nun die Zuggurte in beide Hände. Ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig erst zur Seite bis die gewünschte Stabilisierung aufgebaut ist ❹. Kletten Sie die Zuggurte auf dem Bauchverschluss auf ❺.

Ablegen

Öffnen Sie zum Ablegen der Orthese zuerst die Zuggurte. Greifen Sie anschließend in die Einschnittbaschen des Bauchverschlusses und lösen Sie die Verklettung. Kletten Sie den Bauchverschluss nach dem Ablegen der Orthese wieder zusammen, um Beschädigungen zu vermeiden.

Kontraindikationen

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)

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 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 Medizinprodukts 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.

Spinova Unload Classic

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

Spinova Unload Classic هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي لتدعيم متوسط للعمود الفقري القطني وتخفيف العبء عنه باستخدام هيكل قنطرة قابل للإزالة.

دواعي الاستعمال

- كسر العمود الفقري (LWS) المستقر مع تضرر الجسم الفقري وتخفيف العبء عن الحافة الخلفية للعمود الفقري
- انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة I – II
- ألم الظهر وعرق النسا المتوسط، مع فشل عضلي في حالة وجود تنوءات بالفرص / فتق النواة اللبية
- تضيق النفق النخاعي القطني أيضًا مع الشلل الجزئي (علاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)
- المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) متوسطة الشدة
- متلازمة المفصل
- في حالة استئصال القرص

المكونات

A – الضمادة الأساسية
B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيوب للأصابع
C – أحزمة الضغط
D – دعامات الألومنيوم
E – هيكل القنطرة

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Unload Classic مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب تعديل دعامات الألومنيوم ودعامات المشد وقفل البطن وهيكل القنطرة وأحزمة الشد بشكل فردي من قبل متخصصين مدربين.

إرشادات التنظيف

عند الحاجة يمكنك تنظيف مقوام Spinova Unload Classic يدويًا بمادة غسل لطيفة. اخلع الوسادتين قبل غسل هيكل القنطرة ❹. وقم بتركيبهما مرة أخرى بعد تجفيف هيكل القنطرة. وذلك ضع المقوام أمامك بحيث تكون الجهة الداخلية نحو الأعلى. وفي ذلك نجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. ثبت هيكل القنطرة حول حاصرة الهيكل بواسطة الأطراف اللاصقة (تشير الأسهم المطبوعة على المشابك نحو الأعلى). ثبت مشبكي هيكل القنطرة. ولفعل ذلك حرك الشريط اللاصق من الأمام عبر حلقة المشبك ⓫.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون Spinova Unload Classic من ضمادة أساسية مزودة بدعامات الألومنيوم ودعامات مشد، ولاصقة فيلكرو للبطن، وحزامي شد، وهيكل قنطرة.

Spinova Support Plus Classic

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

Spinova Support Plus Classic هو منتج طبي. وهو جهاز تقويمي للاستقرار المعتدل للعمود الفقري القطني مع وسادة ظهر على شكل تشريحي.

دواعي الاستعمال

- كسر العمود الفقري (الفقرات القطنية) 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 تنوءات بالفرص / فتق النواة اللبية
- تضيق النفق النخاعي القطني أيضًا مع الشلل الجزئي (علاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)
- المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) متوسطة الشدة
- تدهور شديد / قصور عضلي
- الحالة بعد التدلي (بعد الجراحة / علاج تحفظي)
- العلاج بعد استئصال القرص
- الحالة بعد إلتحام الفقرات / رأب الفقرة عن طريق الجلد (اليوم واحد / أكثر من يوم)
- هشاشة العظام

المكونات

A – الضمادة الأساسية
B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيوب للأصابع
C – أحزمة الضغط
D – دعامات الألومنيوم
F – وسادة الظهر الكبيرة
G – وسادة البطن

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Support Plus Classic مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب ضبط دع امات الألومنيوم ودعامات المشد ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن وأحزمة الضغط من قبل فني متخصص مدرّب لكل حالة. ويجب لصق وسادة الوصل ووسادة البطن في الضمادة الأساسية.

إرشادات التنظيف

عند الحاجة يمكنك تنظيف مقوام Spinova Support Plus Classic يدويًا بمادة غسل لطيفة. اخلع الوسادتين قبل غسل المنتج ❹ **F، G**. وقم بتركيبهما مرة أخرى بعد تجفيف الوسادتين. وذلك ضع المقوام أمامك بحيث تكون الجهة الداخلية نحو الأعلى. وفي ذلك نجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. ثبت وسادة الظهر في منتصف الضمادة مع جعل المقدمة تشير نحو الأسفل. ضع الآن وسادة البطن على لاصقة فيلكرو اليمنى للبطن ⓬.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون Spinova Support Plus Classic من ضمادة أساسية مزودة بدعامات الألومنيوم ودعامات المشد، ولاصقة فيلكرو للبطن، وحزامي شد، ووسادة ظهر وبطن.

Spinova Immo Plus Classic

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

Spinova Immo Plus Classic هو منتج طبي. وهو جهاز تقويم لضبط تقويم فقرات القطنية مع تعزيز الحركة.

يتيح التصميم الخاص للمقوام إمكانية إجراء معالجة محكومة طبقًا لنظام متعدد المراحل قابل للموءمة 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 بفصل دعامات المشد ودعامات الألومنيوم.

يُرجى الاستفسار من طبيبك المعالج عن موعد خلع الشريحة المقوسة.

دواعي الاستعمال

- كسر العمود الفقري (LWS) المستقر مع تضرر الجسم الفقري – تخفيف العبء عن الحافة الخلفية و / أو الأمامية للعمود الفقري
- ألم الظهر وعرق النسا الشديد، مع فشل عضلي في حالة وجود تنوءات / فتق النواة اللبية
- تضيق النفق النخاعي القطني أيضًا مع الشلل الجزئي (علاج تحفظي وبعد العملية الجراحية)
- الأورام (النيفيلات)
- تنكس شديد / قصور عضلي للعمود الفقري
- انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة III – II
- متلازمة المفاصل / التهاب الفقار
- المتلازمة القطنية الجذرية (الزائفة) الشديدة
- تضيق النقب
- في حالة التدلي (علاج تحفظي / بعد الجراحة)
- في حالة استئصال القرص
- في حالة التحام الفقار / رأب الفقرة عن طريق الجلد (اليوم واحد / أكثر من يوم)
- داء عظمي غضروفي

المكونات

A – الضمادة الأساسية
B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيوب للأصابع
C – أحزمة الضغط
D – دعامات الألومنيوم
G – وسادة البطن
H – شريحة مقوسة ذات غطاء نسيجي

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Immo Plus Classic 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 البلاستيكيين على الضمادة الأساسية عن طريق الأشرطة الأمامية للشريحة المقوسة ⓭.

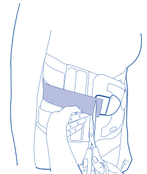
قم بعد ذلك بخلع الكسوة القماشية. اخلع الشريحة المقوسة من المقوام ثم بفك المسمار الأوسط في نطاق الظهر. أخرج الشريحة المقوسة من الضمادة الأساسية. بعد ذلك يمكنك استخدام الضمادة الأساسية دون الشريحة المقوسة.

إرشادات التنظيف

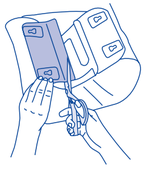
امسح الشريحة المقوسة بواسطة قطعة قماش ناعمة ومنظف لطيف. اترك المقوام بعد ذلك يجف في الهواء. وعند استخدام مقوام Spinova Immo Plus Classic بدون الشرائح المقوسة (مرحلة الحركة) يمكن تنظيف المقوام يدويًا عند الحاجة.

البيانات الفنية / البارامترات

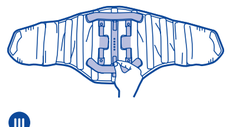
يتكون Spinova Immo Plus Classic من ضمادة أساسية مزودة بدعامات الألومنيوم ودعامات مشد، ولاصقة فيلكرو للبطن، وحزامي ضغط، وشريحة مقوسة ووسادة بطن.



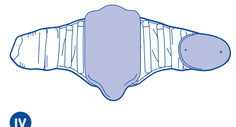
I



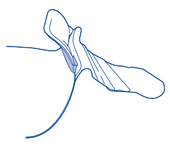
II



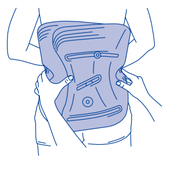
III



IV



V



VI

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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Zweckbestimmung / Einsatzort

Spinova Stabi Classic ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur moderaten Stabilisierung der Lendenwirbelsäule durch Korsettstäbe.

Indikationen

- mittelschweres (pseudo-)radikuläres Lumbalsyndrom
- mittelschwere Lumboischialgie mit leichten Ausfällen bei Bandscheibenprotrusion / Prolaps
- Z. n. Prolaps (konservativ / postoperativ)
- Z. n. Diskektomie
- Spondylolisthese Grad I

Bestandteile

A – Grundbandage
B – Bauchverschluss mit Fingertaschen
C – Zuggurte
D – Aluminiumstäbe

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die Spinova Stabi Classic wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Aluminium- und Korsettstäbe, der Bauchverschluss sowie die Zuggurte sollten von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden.

Reinigungshinweise

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

Technische Daten / Parameter

Die Spinova Stabi Classic besteht aus einer Grundbandage mit Aluminium- und Korsettstäben, einem Bauchverschluss sowie zwei Zuggurten.

Spinova Unload Classic

Zweckbestimmung / Einsatzort

Spinova Unload Classic ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur moderaten Entlordosierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit abrüstbarem Überbrückungsrahmen.

Indikationen

- stabile Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden, Entlastung der Wirbelhinterkante
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad I – II
- mittelschwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- lumbale Spinalkanalstenosen auch mit Paresen (konservativ, postoperativ)
- mittelschweres (pseudo-)radikuläres Lumbalsyndrom
- Facettensyndrom
- Z. n. Diskektomie

Bestandteile

A – Grundbandage
B – Bauchverschluss mit Fingertaschen
C – Zuggurte
D – Aluminiumstäbe
E – Überbrückungsrahmen

Zusammenbau und Montageanweisung

Die Spinova Unload Classic wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Aluminiumstäbe, die Korsettstäbe, der Bauchverschluss, der Überbrückungsrahmen sowie die Zuggurte sollten von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden.

Reinigungshinweise

Bei Bedarf können Sie die Spinova Unload Classic mit einem milden Waschmittel per Handwäsche reinigen. Kletten Sie vor dem Waschen den Überbrückungsrahmen **E** 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. Kletten Sie den Überbrückungsrahmen mit Hilfe der Klettlaschen um die Streben des Rahmens fest (Die Pfeile auf den Bügeln zeigen nach oben). Befestigen Sie die beiden Bügel des Überbrückungsrahmens. Schieben Sie dazu einen Klettstreifen von vorn durch die Öse des Bügels III.

Technische Daten / Parameter

Die Spinova Unload Classic besteht aus einer Grundbandage mit Aluminium- und Korsettstäben, einem Bauchverschluss, zwei Zuggurten sowie einem Überbrückungsrahmen.

Spinova Support Plus Classic

Zweckbestimmung / Einsatzort

Spinova Support Plus Classic ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur moderaten Stabilisierung der Lendenwirbelsäule mit anatomisch geformter Rückenpelotte.

Indikationen

- Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkorperschaden – Entlastung Wirbelvorderkante
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad II
- mittelschwere Lumboischialgie mit muskularen Ausfallen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- lumbale Spinalkanalstenosen auch mit Paresen (konservativ, postoperativ)
- mittelschweres (pseudo-)radikulares Lumbalsyndrom
- schwere Degeneration / muskulare Insuffizienz
- Zustand nach Prolaps (postoperativ / konservativ)
- Zustand nach Diskektomie
- Zustand nach Spondylodese / Kyphoplastie (eintagig / mehrtagig)
- Osteoporose

Bestandteile

A – Grundbandage
B – Bauchverschluss mit Fingertaschen
C – Zuggurte
D – Aluminiumstäbe
F – große Rückenpelotte
G – Bauchpelotte

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die Spinova Support Plus Classic wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Aluminiumstäbe, die Korsettstäbe, der Bauchverschluss sowie die Zuggurte sollten von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden. Überbrückungspelotte und Bauchpelotte sollten in die Grundbandage eingeklettet werden.

Reinigungshinweise

Bei Bedarf können Sie die Spinova Support Plus Classic mit einem milden Waschmittel per Handwäsche reinigen. Kletten Sie vor dem Waschen beide Pelotten ab **F / G**. Kletten Sie nach dem Trocknen beide Pelotten wieder 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 Rückenpelotte mit der Spitze nach unten zeigend in der Bandagenmitte fest. Bringen Sie nun die Bauchpelotte auf dem rechten Bauchverschluss an IV.

Technische Daten / Parameter

Die Spinova Support Plus Classic besteht aus einer Grundbandage mit Aluminiumstäben und Korsettstäben, einem Bauchverschluss, zwei Zuggurten sowie einer Rücken- und einer Bauchpelotte.

Spinova Immo Plus Classic

Zweckbestimmung / Einsatzort

Spinova Immo Plus Classic ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Immobilisierung der Lendenwirbelsäule mit Mobilisierungsfunktion.

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 die Aluminium- und Korsettstäbe verstärkt.

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

Indikationen

- stabile Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden, – Entlastung Wirbelvorder- und / oder -hinterkante
- schwerste Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- lumbale Spinalkanalstenosen auch mit Paresen (konservativ, postoperativ)
- Tumore (Metastasen)
- schwere Degeneration / muskuläre Insuffizienz der Wirbelsäule
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad II – III
- Facettensyndrom / Spondylitis
- schwerstes (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- Foraminastenosen
- Z. n. Prolaps (konservativ / postoperativ)
- Z. n. Diskektomie
- Z. n. Spondylodese / Kyphoplastie (einetagig / mehretagig)
- Osteochondrose

Bestandteile

A – Grundbandage
B – Bauchverschluss mit Fingertaschen
C – Zuggurte
D – Aluminiumstäbe
G – Bauchpelotte
H – Schale mit Textilbezug

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die Spinova Immo Plus Classic 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 (V). Entfernen Sie danach den textilen Bezug. Zum Abnehmen der Schale von der Orthese lösen Sie die mittlere Schraube im Rückenbereich. Nehmen Sie die Schale von der Grundbandage. Danach können Sie die Grundbandage ohne Schale verwenden.

Reinigungshinweise

Wischen Sie die Schale mit einem weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel ab. Lassen Sie die Orthese danach an der Luft trocknen. Bei Verwendung der Spinova Immo Plus Classic ohne Schale (Mobilisierungsphase) kann die Orthese bei Bedarf in Handwäsche gereinigt werden.

Technische Daten / Parameter

Die Spinova Immo Plus Classic besteht aus einer Grundbandage mit Aluminium- und Korsettstäben, einem Bauchverschluss, zwei Zuggurten, einer Schale sowie einer Bauchpelotte.

Fachpersonal[1]

Nachfolgende Hinweise betreffen die Produkte:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Bitte beachten Sie auch die speziellen Anweisungen zum jeweiligen Produkt.

Allgemeine Hinweise

Passen Sie die Orthese entsprechend den Anwendungsgebieten (Indikationen) und dem Körperbau (Anatomie) an. 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, sodass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird. Die Spinova Wirbelsäulenorthese ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Positionieren Sie die Orthese mittig auf Höhe der Taille, sodass der untere Rücken bedeckt ist. Dabei zeigen die eingeprägten Pfeile auf den Innenseiten des Bauchverschlusses nach oben. Um eine optimale Wirkung zu gewährleisten, sollte die Orthese möglichst tief angelegt werden, ohne dass sie beim aufrechten Sitzen in der Leistengegend drückt.

Anpassen / Montage

Anpassen der Stäbe (dorsale Aluminiumstäbe und Korsettstäbe)

Um einen optimalen Sitz der Orthese ohne Druckstellen zu gewährleisten, können die Stäbe an die Anatomie des Patienten angepasst werden **D**.
Entnehmen Sie dazu die Stäbe aus den Stabtaschen der Grundbandage und formen Sie diese an die individuelle Körperform des Patienten an. Stecken Sie die Stäbe wieder in die Stabtaschen ein.

Kürzen der Zuggurte

Lösen Sie zunächst die Klettenden der Zuggurte und heften Sie diese mittig auf den Verschluss. Nehmen Sie die Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie, oder Ihr Patient, diese gleichzeitig nach vorn bis die gewünschte Krafteinleitung aufgebaut ist. Kletten Sie die Zuggurte in der optimalen Länge an die Klettenden und kürzen Sie den Gurt entsprechend.

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.

Spinova Stabi Classic

Anpassen / Montage

Passen Sie Stäbe, Zuggurte und Bauchverschluss wie oben beschrieben an.

Spinova Unload Classic

Anpassen / Montage

Passen Sie Stäbe, Zuggurte und Bauchverschluss wie oben beschrieben an.

Anpassung des Überbrückungsrahmens

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 Classic in zwei Höhen erhältlich ist.

Spinova Support Plus Classic

Anpassen / Montage

Passen Sie Stäbe, Zuggurte und Bauchverschluss wie oben beschrieben an.

Positionieren der Pelotten

Legen Sie die Orthese mit der Innenseite nach oben vor sich. Die Pfeile auf den Innenseiten der Bauchverschlüsse zeigen nach oben. (IV).

Kletten Sie die große Rückenpelotte mit der Spitze nach unten zeigend in der Bandagenmitte fest. Bringen Sie nun die Bauchpelotte auf dem linken Bauchverschluss an. Die Oberkante der Rückenpelotte sollte ca. 3 cm unter den Schulterblättern sitzen. Beachten Sie, dass die Spinova Support Plus Classic in zwei Höhen erhältlich ist.

Spinova Immo Plus Classic

Anpassen / Montage

Passen Sie Stäbe, Zuggurte und Bauchverschluss wie oben beschrieben an.

Benötigte Werkzeuge

Inbusschlüssel 2,5 mm (als Zubehör erhältlich)

Abnehmen der Schale von der Orthese

Lösen Sie die mittlere Schraube an der Rückseite. Streifen Sie die beiden Gummibänder an der Grundbandage über die vorderen Ränder der Schale (V). 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 lockern Sie per Hand die Mutter in der Schalenmitte sowie die obere und untere Schraube mit einem Inbusschlüssel, 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. Verschieben und neigen Sie die beiden Hälften der Schale, bis diese so flächig wie möglich am Rumpf des Patienten anliegen. Anschließend fixieren Sie die drei Verschraubungen wieder. Achten Sie dabei auf eine möglichst symmetrische Ausrichtung (VI). Der obere Rand sollte ca. 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 Classic 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 zuschneiden. Um Verletzungen zu vermeiden, entgraten Sie den Schnitt (z. B. mit Sandpapier).

Positionieren der Bauchpelotte

Legen Sie die Orthese mit der Innenseite nach oben vor sich. Die Pfeile auf den Innenseiten der Bauchverschlüsse zeigen nach oben.
Kletten Sie die Bauchpelotte auf dem linken Bauchverschluss an.

* 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 Orthesen 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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 (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.

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.

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.

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.

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.

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

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

The Spinova spine orthosis must be adapted by a trained specialist[1] before the first fitting.

(1) 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. (2) Slide your fingers from the side into the finger pockets provided on the fastening and pull the pockets evenly to the side. Now pull the fastenings forward. (3) 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. Now take hold of the tensioning straps with both hands. (4) Pull these simultaneously and evenly, to the side at first, until the desired degree of stabilization is achieved. (5) Fasten the tensioning straps to the abdominal fastening.

Taking off the orthosis

To take off the orthosis, start by undoing the tensioning straps. 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)

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 device, 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: 2020-02

Spinova Stabi Classic

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

Spinova Stabi Classic is a medical device. It is an orthosis for moderately stabilizing the lumbar spine using corset stays.

Indications

- Moderate (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Moderate lumbosciatica with slight deficiencies in the case of intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Condition after Herniated disks (non-surgical / post-operative)
- Condition after Discectomy
- Spondylolisthesis, grade I

Components

A – Base support
B – Abdominal fastening with finger pockets
C – Tensioning straps
D – Aluminum stays

Assembly and fitting instructions

The Spinova Stabi Classic is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The aluminum and corset stays, the abdominal fastening and the tensioning straps should be individually adjusted by a trained specialist.

Cleaning instructions

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

Technical specifications / parameters

The Spinova Stabi Classic consists of a base support with aluminum and corset stays, an abdominal fastening, and two tensioning straps.

Spinova Unload Classic

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

Spinova Unload Classic is a medical device. It is an orthosis for moderately reducing and relieving lordosis of the lumbar spine with removable bridging frame.

Indications

- Stable vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage, relieving the rear edges of vertebrae
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grades I – 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 (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Facet syndrome
- Condition after Discectomy

Components

A – Base support
B – Abdominal fastening with finger pockets
C – Tensioning straps
D – Aluminum stays
E – Bridging frame

Assembly and fitting instructions

The Spinova Unload Classic is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The aluminum and corset stays, the abdominal fastening, the bridging frame, and the tensioning straps must be individually adjusted by a trained specialist.

Cleaning instructions

If necessary, you can wash the Spinova Unload Classic by hand with a mild cleaning agent. Unfasten the bridging frame **E** before washing. 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. Fasten the bridging frame firmly around the struts of the frame using the Velcro tabs (the arrows on the bars should be pointing upward). Secure both bars on the bridging frame. Push one Velcro strip through the eye of the bar from the front (III).

Technical specifications / parameters

The Spinova Unload Classic is made up of a base support with aluminum and corset stays, an abdominal fastening, two tensioning straps, and a bridging frame.

Spinova Support Plus Classic

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

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

Indications

- Vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage – relief of the anterior vertebral edges
- 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 (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Severe degeneration / muscular insufficiency
- Condition following herniation (post-operative / non-surgical)
- Condition following discectomy
- Condition following spinal fusion / kyphoplasty (one or more levels)
- Osteoporosis

Components

A – Base support
B – Abdominal fastening with finger pockets
C – Tensioning straps
D – Aluminum stays
F – Large back pad
G – Abdominal pad

Assembly and fitting instructions

The Spinova Support Plus Classic is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The aluminum and corset stays, the abdominal fastening, and the tensioning straps must be individually adjusted by a trained specialist. The bridging pad and abdominal pad must be fastened to the base support.

Cleaning instructions

If necessary, you can wash the Spinova Support Plus Classic by hand with a mild cleaning agent. Unfasten both pads **F / G** before washing. Refasten both pads 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. Now attach the abdominal pad to the right abdominal fastening (IV).

Technical specifications / parameters

The Spinova Support Plus Classic is made up of a base support with aluminum and corset stays, an abdominal fastening, two tensioning straps, a back pad, and an abdominal pad.

Spinova Immo Plus Classic

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

Spinova Immo Plus Classic is a medical device. It is an orthosis for immobilizing the lumbar spine with mobilization function.

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 and the base support is reinforced with the aluminum and corset stays in the affected lumbar / sacral area.

Please ask your physician when you can remove the shell.

Indications

- Stable vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage, relieving the front and / or rear edges of vertebrae
- Most severe lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Lumbar spinal canal stenosis, also with paresis (non-surgical, post-operative)
- Tumors (metastases)
- Severe degeneration / muscular insufficiency of the spine
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grades II – III
- Facet syndrome / spondylitis
- Most severe (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Foraminal stenosis
- Condition after herniated disks (non-surgical / post-operative)
- Condition after hiscectomy
- Condition after spondylodesis / kyphoplasty (one or more levels)
- Osteochondrosis

Components

A – Base support
B – Abdominal fastening with finger pockets
C – Tensioning straps
D – Aluminum stays
G – Abdominal pad
H – Shell with fabric top cover

Assembly and fitting instructions

The Spinova Immo Plus Classic 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.

(V) 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 in the back area. Remove the shell from the base support, then you can use the base support without it.

Cleaning instructions

Wipe the shell with a soft cloth and a mild cleaning agent. Then leave the orthosis to air dry. When using the Spinova Immo Plus Classic without the shell (mobilization phase), the orthosis can be washed by hand if necessary.

Technical specifications / parameters

The Spinova Immo Plus Classic is made up of a base support with aluminum and corset stays, an abdominal fastening, two tensioning straps, a shell, and an abdominal pad.

Specialists[1]

The following information relates to these products:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Please also read the specific instructions relating to each product.

General instructions

(1) – (5) Adapt the orthosis according to the areas of application (indications) and the anatomy of the patient. 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. No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby canceling any product liability. The Spinova spine orthosis is intended for the treatment of one patient only.

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. To ensure optimal effectiveness, the orthosis should be positioned as low as possible without pressing against the groin area while the patient is sitting upright.

Fitting / assembly

Fitting the stays (dorsal aluminum stays and corset stays)

To ensure that the orthosis fits optimally without pressure points, the stays can be adjusted to suit the patient's anatomy **D**. Take the stays out of the stay pockets on the base support and shape them to the patient's individual body shape. Reinsert the stays into the stay pockets.

Shortening the tensioning straps (I)

First loosen the Velcro ends of the tensioning straps and attach them onto the middle of the fastening. Either you or your patient must then take hold of the tensioning straps in both hands and pull them forward until the desired level of tension is achieved. Fasten the tensioning straps with the Velcro ends at the optimum length and shorten the strap accordingly.

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. (II)

Spinova Stabi Classic

Fitting / assembly

Adjust the stays, tensioning straps, and abdominal fastening as described above.

Spinova Unload Classic

Fitting / assembly

Adjust the stays, tensioning straps, and abdominal fastening as described above.

Adjusting the bridging frame

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 Classic is available in two heights (III).

Spinova Support Plus Classic

Fitting / assembly

Adjust the stays, tensioning straps, and abdominal fastening as described above.

Positioning the pads

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 (IV).

Fasten the large back pad firmly onto the center of the support with the tapered end pointing downward. Now attach the abdominal pad to the left abdominal fastening. The upper edge of the back pad should sit approximately 3 cm below the shoulder blades. Please note that the Spinova Support Plus Classic is available in two heights.

Spinova Immo Plus Classic

Fitting / assembly

Adjust the stays, tensioning straps, and abdominal fastening as described above.

Tools required

2.5 mm Allen key (available as an accessory)

Removing the shell from the orthosis

(V) Undo the middle screw on the back. 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, loosen the nut in the center of the shell by hand and undo the upper and lower screws with an Allen key 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. Shift and bend the two halves of the shell until it is as flat as possible against the patient's torso. Then tighten the three screw connections up again, making sure that they are aligned as symmetrically as possible (V). 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 Classic 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. Smooth the cut edge (e.g. with sandpaper) to avoid causing injuries.

Positioning the abdominal pads

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. Attach the abdominal pad to the left abdominal fastening.

* 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 orthoses which 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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 (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 un professionnel 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.

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.

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.

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.

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.

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

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

L'orthèse pour colonne vertébrale Spinova doit être réglée individuellement par un professionnel formé[1] avant la première 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 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 ». Prenez maintenant les sangles du système de traction dans les deux mains. ❹ Tirez-les ensemble et de manière régulière tout d'abord vers le côté jusqu'à obtenir la stabilisation souhaitée.
❺ Attachez les sangles de traction sur la fermeture abdominale.

Retrait

Pour retirer l'orthèse, ouvrez d'abord la sangle de traction. Ensuite, placez les mains au 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 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 : 2023-09

Spinova Stabi Classic

Utilisation / Position d'utilisation

Spinova Stabi Classic est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse destinée à la stabilisation modérée des vertèbres lombaires via des baleines de corset.

Indications

- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire modéré
- Lombosciatique modérée avec de légères défaillances en cas de protrusion discale / prolapsus
- État apr. prolapsus (traitement conservateur, post-opératoire)
- État apr. discectomie
- Spondylolisthèse degré I

Composants

A – Bandage de base
B – Fermeture abdominale avec passants
C – Sangles de traction
D – Renforts en aluminium

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Stabi Classic est fournie montée dans les tailles standard. Les baleines du corset et les renforts en aluminium, la fermeture abdominale ainsi que les sangles de traction doivent être ajustés individuellement par un professionnel qualifié.

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.

Caractéristiques techniques / Paramètres

La Spinova Stabi Classic se compose d'un bandage de base avec baleines de corset et renforts en aluminium, d'une fermeture abdominale ainsi que de deux sangles de traction.

Spinova Unload Classic

Utilisation / Position d'utilisation

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

Indications

- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) stables avec dommage du corps vertébral – soulagement du bord postérieur des vertèbres
- Spondylolyse / spondylolisthèse degré I – 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)
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire modéré
- Syndrome facettaire
- État apr. Discectomie

Composants

A – Bandage de base
B – Fermeture abdominale avec passants
C – Sangles de traction
D – Renforts en aluminium
E – Cadre de transfert de force

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Unload Classic est fournie montée dans les tailles standard. Les renforts en aluminium, les baleines du corset, la fermeture abdominale, le cadre de transfert de force ainsi que les sangles de traction doivent être ajustés individuellement par un professionnel qualifié.

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer Spinova Unload Classic à la main avec un détergent doux. Décrochez le cadre de transfert de force **E** avant le lavage. 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. Attachez le cadre de transfert de force autour des barres du cadre à l'aide des languettes auto-agrippantes (les flèches sur les étriers pointant vers le haut). Fixez les deux étriers du cadre de transfert de force. Pour cela, insérez par le devant une bande auto-agrippante dans l'œillet de l'étrier (III).

Caractéristiques techniques / Paramètres

La Spinova Unload Classic se compose d'un bandage de base avec renforts en aluminium et baleines de corset, d'une fermeture abdominale, de deux sangles de traction et d'un cadre de transfert de force.

Spinova Support Plus Classic

Utilisation / Position d'utilisation

Spinova Support Plus Classic est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse destinée à la stabilisation modérée 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 stade 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)
- 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 – Sangles de traction
D – Renforts en aluminium
F – Grande pelote dorsale
G – Pelote ventrale

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Support Plus Classic est fournie montée dans les tailles standard. Les renforts en aluminium, les baleines du corset, la fermeture abdominale ainsi que les sangles de traction 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.

Conseils de nettoyage

Au besoin, il est possible de nettoyer Spinova Support Plus Classic à la main avec un détergent doux. Décrochez les deux pelotes avant le lavage **F / G**. Une fois sèches, attachez de nouveau les deux pelotes. 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. Placez maintenant la pelote ventrale sur la fermeture abdominale droite (IV).

Caractéristiques techniques / Paramètres

La Spinova Support Plus Classic se compose d'un bandage de base avec renforts en aluminium et baleines de corset, d'une fermeture abdominale, de deux sangles de traction ainsi que d'une pelote dorsale et d'une pelote ventrale.

Spinova Immo Plus Classic

Utilisation / Position d'utilisation

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

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 et des renforts en aluminium 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 du corps vertébral – soulagement du bord antérieur et / ou postérieur des vertèbres
- Lombosciatique très avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus
- Sténoses lombaires du canal rachidien également avec parèses (traitement conservateur, post-opératoire)
- Tumeurs (métastases)
- Dégénérescence grave / insuffisance musculaire de la colonne
- Spondylolyse / spondylolisthèse degré II – III
- Syndrome facettaire / spondylite
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire très grave
- Sténoses foraminales
- État apr. prolapsus (traitement conservateur, post-opératoire)
- État apr. discectomie
- État apr. spondylodèse / cyphoplastie (une journée / plusieurs journées)
- Ostéochondrose

Composants

A – Bandage de base
B – Fermeture abdominale avec passants
C – Sangles de traction
D – Renforts en aluminium
G – Pelote ventrale
H – Coque avec revêtement textile

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Spinova Immo Plus Classic 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. La pelote ventrale doit être attachée par bande « velcro » dans le bandage de base.

(V) 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 du dos. Retirez la coque du bandage de base. Ensuite, vous pouvez utiliser le bandage de base sans la coque.

Conseils de nettoyage

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

Caractéristiques techniques / Paramètres

La Spinova Immo Plus Classic se compose d'un bandage de base avec renforts en aluminium et baleines de corset, d'une fermeture abdominale, de deux sangles de traction ainsi que d'une pelote dorsale, d'une coque et d'une pelote ventrale.

Personnel formé[1]

Les remarques suivantes concernent les produits :

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Veuillez également respecter les consignes spécifiques liées à chaque produit.

Généralités

(1) – (5) Ajustez l'orthèse en fonction de son utilisation (indications) et de l'anatomie du patient. Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de l'orthèse. Entraînez le patient au bon positionnement. Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect de ces consignes, la performance du produit peut s'en trouver affectée et notre responsabilité dégagée. L'orthèse pour colonne vertébrale Spinova n'est prévue que pour la prise en charge d'un seul patient.

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. Pour un effet optimal, il convient de mettre en place l'orthèse le plus bas possible, sans que cela soit désagréable en position assise au niveau de l'aine.

Adaptation / Assemblage

Ajustage des baleines (baleines de corset et renforts dorsaux en aluminium)

Pour garantir un positionnement optimal de l'orthèse sans zones de pression, les baleines doivent être ajustées à l'anatomie du patient **D**. Sortez les baleines des poches du bandage de base et ajustez à l'anatomie du patient. Réinsérez les baleines dans les poches prévues à cet effet.

Raccourcissement des sangles de traction (I)

Défaites tout d'abord les extrémités auto-grippantes des sangles de traction et attachez-les au centre de la fermeture. Prenez maintenant les deux sangles de traction dans vos mains et tirez-les (vous ou le patient) vers l'avant en même temps jusqu'à obtenir l'effet (force) souhaité (stabilisation). Attachez les sangles de traction à la longueur optimale dans les extrémités auto-agrippantes et raccourcissez la sangle en conséquence.

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 coupée à la bonne longueur à l'aide de ciseaux pour tissus. La partie auto-agrippante du velcro qui dépasse doit être recouverte par une bande de velours pour éviter toute détérioration. En principe, il est possible de découper entièrement la partie auto-agrippante extérieure si elle est totalement inutile (II).

Spinova Stabi Classic

Adaptation / Assemblage

Adaptez les baleines, les sangles de traction et la fermeture abdominale comme décrit ci-dessus.

Spinova Unload Classic

Adaptation / Assemblage

Adaptez les baleines, les sangles de traction et la fermeture abdominale comme décrit ci-dessus.

Ajustement du cadre de transfert de force

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 Classic est disponible en deux hauteurs (III).

Spinova Support Plus Classic

Adaptation / Assemblage

Adaptez les baleines, les sangles de traction et la fermeture abdominale comme décrit ci-dessus.

Positionnement des pelotes

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 (IV).

Attachez la grande pelote dorsale avec la pointe dirigée vers le bas au milieu du bandage. Placez maintenant la pelote ventrale sur la fermeture abdominale gauche à l'aide du « velcro ». L'extrémité supérieure de la pelote dorsale doit se trouver à env. 3 cm sous les omoplates. Notez que l'orthèse Spinova Support Plus Classic est disponible en deux hauteurs.

Spinova Immo Plus Classic

Adaptation / Assemblage

Adaptez les baleines, les sangles de traction et la fermeture abdominale comme décrit ci-dessus.

Outils nécessaires

Clé Allen 2,5 mm (disponible en accessoire)

Retirer la coque de l'orthèse

(V) Desserrez la vis du milieu au niveau du dos. 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 à l'aide d'une clé Allen, 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 soutien du bassin se situent directement au-dessus des os iliaques du patient. Déplacez et inclinez les deux parties de la coque pour qu'elles se mettent à fleur au maximum au niveau du tronc du patient. Refixez ensuite les trois raccords à vis. Veillez à un ajustement le plus symétrique possible (V). L'extrémité du bord supérieur doit se trouver à env. 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 Classic 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. Ébavurez les bords de la coupe (par ex. au papier de verre) pour prévenir toute blessure.

Positionnement de 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. Attachez la pelote ventrale sur la fermeture abdominale gauche à l'aide du « velcro ».

* 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 professionnel qualifié est une personne formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant ainsi qu'à l'adaptation et à la mise en place de ce type de produit.

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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 (beoogde plaats). Deze orthese wordt door een arts voorgeschreven en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. Om 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.

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.

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.

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.

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.

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

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

De Spinova orthese voor de wervelkolom moet voordat het de eerste keer wordt aangelegd, worden aangemeten door geschoold personeel[1].

(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 sluiting en trek de sluiting gelijkmatig opzij. Pas daarna trekt u de sluitingen naar voren. (3) Til uw buik met de linker sluitinghelft van onderen iets omhoog en leg de rechter sluitinghelft zo ver over de linker heen tot u deze kunt vastklitten. Neem nu de klittenbanden in beide handen. (4) Trek ze eerst tegelijkertijd en gelijkmatig opzij tot de gewenste stabilisatie is opgebouwd. (5) Zet de klittenbanden op de buiksluiting vast.

Uittrekken

Om de orthese af te doen, opent u eerst de klittenbanden. Grijp vervolgens in de vingeropeningen 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)

Onderhoudsinstructies

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

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de 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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

Spinova Stabi Classic is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de gematigde stabilisatie van de lendenwervelkolom door middel van korsetbaleinen.

Indicaties

- Matig (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Middelzware lumbo-ischialgie met lichte uitvalsverschijnselen bij hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Na een prolaps (conservatief / postoperatief)
- Na een discectomie
- Spondylolisthesis graad I

Onderdelen

A – Basisbandage
B – Buiksluiting met vingeropeningen
C – Klittenbanden
D – Aluminium staven

Montage instructies

De Spinova Stabi Classic wordt in standaardmaten gemonteerd geleverd. De aluminium staven en korsetbaleinen, de buiksluiting en de klittenbanden moeten individueel worden aangepast door geschoold personeel.

Wasvoorschrift

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

Technische gegevens / parameters

De Spinova Stabi Classic bestaat uit een basisbandage met aluminium staven en korsetbaleinen, een buiksluiting en twee klittenbanden.

Spinova Unload Classic

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

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

Indicaties

- Stabiele wervelfracturen (LWK) met wervellichaamletsel, ontlasting van de achterkant van de wervelkolom
- Spondylolyse / spondylolisthesis graad I – II
- Middelzware lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Lumbale spinale kanaalstenosen ook met paresen (conservatief, postoperatief)
- Matig (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Facetsyndroom
- Na een discectomie

Onderdelen

A – Basisbandage
B – Buiksluiting met vingeropeningen
C – Klittenbanden
D – Aluminium staven
E – Overbruggingsframe

Montage instructies

Die Spinova Unload Classic wordt in standaardmaten gemonteerd geleverd. De aluminium staven, de korsetbaleinen, de buiksluiting, het overbruggingsframe en de klittenbanden moeten individueel worden aangepast door geschoold personeel.

Wasvoorschrift

Indien gewenst kan de Spinova Unload Classic met een mild wasmiddel met de hand worden gereinigd. Verwijder het overbruggingsframe **E** vóór het wassen. 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. Maak het overbruggingsframe met behulp van de klittenbanden om de baleinen van het frame vast (de pijlen op de beugels wijzen naar boven). Bevestig de twee beugels van het overbruggingsframe. Schuif hiervoor één strook klittenband van voren door het oog van de beugel (III).

Technische gegevens / parameters

De Spinova Unload Classic bestaat uit een basisbandage met aluminium staven en korsetbaleinen, een buiksluiting, twee klittenbanden en een overbruggingsframe.

Spinova Support Plus Classic

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

Spinova Support Plus Classic is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de gematigde 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)
- Matig (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Ernstige degeneratie / spierinsufficiëntie
- Toestand na prolaps (postoperatief / conservatief)
- Toestand na discectomie
- Toestand na spondylodese / kyfoplastie (eendaags / meerdaags)
- Osteoporose

Onderdelen

A – Basisbandage
B – Buiksluiting met vingeropeningen
C – Klittenbanden
D – Aluminium staven
F – Grote rugpelotte
G – Buikpelotte

Instructies voor samenstelling en montage

Die Spinova Support Plus Classic wordt in standaardmaten gemonteerd geleverd. De aluminium staven, de korsetbaleinen, het overbruggingsframe en de klittenbanden moeten door geschoold personeel individueel worden aangemeten. De overbruggingspelotte en buikpelotte moeten met klittenband aan de basisbandage worden bevestigd.

Wasvoorschrift

Indien gewenst kan de Spinova Support Plus Classic met een mild wasmiddel op de hand worden gereinigd. Verwijder de twee pelotten vóór het wassen **F / G**. Maak de twee pelotten na het drogen weer met klittenband 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. Breng nu de buikpelotte aan op de rechter buiksluiting (IV).

Technische gegevens / parameters

De Spinova Support Plus Classic bestaat uit een basisbandage met aluminium staven en korsetbaleinen, een buiksluiting, twee klittenbanden evenals een rug- en buikpelotte.

Spinova Immo Plus Classic

Beoogd gebruik / Plaats van gebruik

Spinova Immo Plus Classic is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de immobilisatie van de lendenwervelkolom met mobiliserende functie.

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 aluminium staven en korsetbaleinen.

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

Indicaties

- Stabiele wervelfracturen (LWK) met wervellichaamletsel, ontlasting van de voor- en / of achterkant van de wervelkolom
- Ernstigste vorm van lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Lumbale spinale kanaalstenosen ook met paresen (conservatief, postoperatief)
- Tumoren (metastasen)
- Ernstige degeneratie / spierinsufficiëntie van de wervelkolom
- Spondylolyse / spondylolisthesis graad II – III
- Facetsyndroom / spondylitis
- Ernstigste vorm van (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Foramenstenosen
- Na een prolaps (conservatief / postoperatief)
- Na een discectomie
- Na een spondylodese / kyfoplastie (eendaags / meerdaags)
- Osteochondrose

Onderdelen

A – Basisbandage
B – Buiksluiting met vingeropeningen
C – Klittenbanden
D – Aluminium staven
G – Buikpelotte
H – Schaal bekleed met stof

Instructies voor samenstelling en montage

De Spinova Immo Plus Classic wordt in standaardmaten gemonteerd geleverd. 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.

(V) 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 schaal kan met een zachte doek en een mild reinigingsmiddel worden schoongemaakt. Laat de orthese daarna aan de lucht drogen. Bij gebruik van de Spinova Immo Plus Classic zonder schaal (mobiliteitsfase) kan de orthese indien gewenst met de hand worden gewassen.

Technische gegevens / parameters

De Spinova Immo Plus Classic bestaat uit een basisbandage met aluminium staven en korsetbaleinen, een buiksluiting, twee klittenbanden, een schaal en een buikpelotte.

Geschoold personeel[1]

De hierna volgende aanwijzingen hebben betrekking op de producten:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Let ook op de speciale aanwijzingen over het betreffende product.

Algemene instructies

(1) – (5) Meet de orthese al naar gelang de toepassingsgebieden (indicaties) en de lichaamsbouw (anatomie) aan. Controleer na de eerste verzorging of de orthese optimaal zit en goed is aangepast. Oefen het correct aanleggen met de patiënt. 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.

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 hierbij naar boven. Om een optimale werking te garanderen moet de orthese zo laag mogelijk worden aangelegd zonder dat deze bij een rechte zithouding in de liesstreek drukt.

Aanpassen / Montage

Aanpassen van de staven (dorsale aluminium staven en korsetbaleinen)

Om een optimale pasvorm van de orthese zonder drukplekken te garanderen, moeten de staven en baleinen aan de anatomie van de patiënt worden aangepast **D**. Verwijder hiervoor de staven uit de staafpockets van de basisbandage en pas deze aan de individuele lichaamsvorm van de patiënt aan. Steek de staven weer in de staafpockets.

Inkorten van de klittenbanden (I)

Maak eerst de klittenbanduiteinden los en hecht ze vast op het midden van de sluiting. Neem de klittenbanden in beide handen en trek ze (of laat de patiënt dit doen) tegelijkertijd naar voren tot de gewenste kracht is opgebouwd. Bevestig de klittenbanden met de optimale lengte aan de klittenbanduiteinden en verstel zo de band.

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 ze in een nieuwe positie vastklitten. Uitstekende 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. (II)

Spinova Stabi Classic

Aanpassen / Montage

Voor het aanpassen van staven. klittenbanden en buiksluiting zie gebruiksaanwijzing.

Spinova Unload Classic

Aanpassen / Montage

Pas staven, klittenbanden en buiksluiting aan zoals voorheen beschreven.

Aanpassen van het overbruggingsframe

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 Classic in twee hoogten verkrijgbaar is (III).

Spinova Support Plus Classic

Aanpassen / Montage

Pas staven, klittenbanden en buiksluiting aan zoals voorheen beschreven.

Positioneren van de pelotten

Leg de orthese voor u neer met de binnenzijde naar boven. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven (IV).

Zet de grote rugpelotte met de punt naar beneden met het klittenband vast in het midden van de bandage. Breng nu de buikpelotte aan op de linker buiksluiting. De bovenkant van de rugpelotte moet ca. 3 cm onder de schouderbladen zitten. Let op dat de Spinova Support Plus Classic in twee hoogten verkrijgbaar is.

Spinova Immo Plus Classic

Aanpassen / Montage

Pas staven, klittenbanden en buiksluiting aan zoals voorheen beschreven.

Benodigd gereedschap

Inbussleutel 2,5 mm (als accessoire verkrijgbaar)

Verwijderen van de schaal van de orthese

Ⓥ 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 met een inbussleutel 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. Verschuif en kantel de twee helften van de schaal tot deze zo plat mogelijk tegen de romp van de patiënt aanliggen. Daarna draait u de drie schroefverbindingen weer vast. Zorg ervoor dat u ze zo symmetrisch mogelijk uitlijnt Ⓥ. De bovenste rand moet ca. 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 Classic 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 aangepast met een in de handel verkrijgbare leerschaar. Om blessures te voorkomen, moet u de afgeknipte rand afbramen (bijv. met schuurpapier).

Plaats de buikpelotte

Leg de orthese voor u neer met de binnenzijde naar boven. De pijlen aan de binnenzijden van de buiksluiting wijzen naar boven.
Klit de buikpelotte vast op de linker buiksluiting.

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

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

---

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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 (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 con le informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, indicazioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del bendaggio base.

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.

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.

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.

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.

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

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

Prima di essere indossata per la prima volta, l'ortesi per la colonna vertebrale Spinova deve essere adattata da personale specializzato[1] adeguatamente addestrato.

❶ 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. ❷ Infilare ora le dita lateralmente negli appositi taschini delle due metà della chiusura e tirare uniformemente sui due lati la chiusura. Solo a questo punto tirare le due metà della chiusura davanti a sé. ❸ 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. Ora afferrare i cinturini di trazione con entrambe le mani. ❹ Tirarli contemporaneamente e in modo uniforme in senso laterale fino a raggiungere la stabilizzazione desiderata. ❺ Fissare i cinturini di trazione sulla chiusura addominale.

Come togliere l'ortesi

Per togliere l'ortesi, aprire innanzitutto i 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 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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Destinazione d'uso / zona di applicazione

Spinova Stabi Classic è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi per la stabilizzazione moderata del rachide lombare mediante stecche del corsetto.

Indicazioni

- Sindrome lombalgica (pseudo) radicolare moderata
- Lombosciatalgia moderata con lievi disturbi in caso di protrusioni discali / prolasso
- Esito in seguito a prolasso (impiego conservativo, post-operatorio)
- Esito in seguito a discectomia
- Spondilolistesi grado I

Componenti

A – Bendaggio base
B – Chiusura addominale con taschini per le dita
C – Cinturini di trazione
D – Stecche in alluminio

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Stabi Classic è fornita montata in taglie standard. Le stecche in alluminio e le stecche del corsetto, la chiusura addominale e i cinturini di trazione devono essere adattati individualmente da personale specializzato adeguatamente formato.

Avvertenze per la pulizia

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

Dati / parametri tecnici

Spinova Stabi Classic è composta da un bendaggio base con stecche in alluminio, stecche del corsetto, una chiusura addominale e due cinturini di trazione.

Spinova Unload Classic

Destinazione d'uso / zona di applicazione

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

Indicazioni

- Fratture vertebrali semplici (rachide lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali, scarico del margine posteriore dei corpi vertebrali
- Spondilolisi / spondilolistesi, grado I – II
- Lombosciatalgia moderata con disturbi muscolari in caso di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Stenosi del canale lombare anche con paresi (conservativo, post-operatorio)
- Sindrome lombalgica (pseudo) radicolare moderata
- Sindrome delle faccette articolari
- Esito in seguito a discectomia

Componenti

A – Bendaggio base
B – Chiusura addominale con taschini per le dita
C – Cinturini di trazione
D – Stecche in alluminio
E – Telaio di collegamento

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Unload Classic è fornita montata in taglie standard. Le stecche in alluminio, le stecche del corsetto, la chiusura addominale, il telaio di collegamento e i cinturini di trazione devono essere adattati individualmente da personale specializzato adeguatamente addestrato.

Avvertenze per la pulizia

Se necessario Spinova Unload Classic può essere lavata a mano con un detergente delicato. Prima del lavaggio rimuovere il telaio di collegamento **E**. 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. Fissare il telaio di collegamento attorno ai montanti del telaio con l'ausilio delle linguette in velcro (le frecce sulle staffe 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 Ⓘⓘⓘ.

Dati / parametri tecnici

Spinova Unload Classic è composta da un bendaggio base con stecche in alluminio e stecche del corsetto, una chiusura addominale, due cinturini di trazione e un telaio di collegamento.

Spinova Support Plus Classic

Destinazione d'uso / zona di applicazione

Spinova Support Plus Classic è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi per la stabilizzazione moderata 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 spinale lombare anche con paresi (conservativo, post-operatorio)
- Sindrome lombalgica (pseudo) radicolare moderata
- Grave degenerazione / insufficienza muscolare
- Condizioni in seguito a prolasso (post-operatorio / conservativo)
- Esito in seguito a discectomia
- Condizioni 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
D – Stecche in alluminio
F – Grande pelotta dorsale
G – Pelotta addominale

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Support Plus Classic è fornita montata in taglie standard. Le stecche in alluminio, le stecche del corsetto, la chiusura addominale e i cinturini di trazione devono essere adattati individualmente da personale specializzato adeguatamente addestrato. La pelotta di collegamento e la pelotta addominale devono essere fissate con il velcro sul bendaggio base.

Avvertenze per la pulizia

Se necessario Spinova Support Plus Classic può essere lavata a mano con un detergente delicato. Prima del lavaggio rimuovere entrambe le pelotte **F / G**. Una volta asciutta, fissare nuovamente con il velcro le due pelotte. 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 con il velcro la pelotta dorsale al centro del bendaggio con la punta rivolta verso il basso. Quindi fissare la pelotta addominale sulla chiusura addominale destra Ⓥ.

Dati / parametri tecnici

Spinova Support Plus Classic è composta da un bendaggio base con stecche in alluminio e stecche del corsetto, una chiusura addominale, due cinturini di trazione, una pelotta dorsale e una addominale.

Spinova Immo Plus Classic

Destinazione d'uso / zona di applicazione

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

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 mediante stecche in alluminio e le stecche del corsetto.

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

Indicazioni

- Fratture vertebrali semplici (rachide lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali, scarico del margine anteriore e / o posteriore dei corpi vertebrali
- Lombosciatalgia gravissima con disturbi muscolari in caso di protrusioni discali / prolasso
- Stenosi del canale lombare anche con paresi (conservativo, post-operatorio)
- Tumori (metastasi)
- Grave degenerazione / insufficienza muscolare della colonna vertebrale
- Spondilolisi / spondilolistesi, grado II – III
- Sindrome delle faccette articolari / spondilite
- Sindrome lombalgica gravissima (pseudo)radicolare
- Stenosi foraminali
- Esito in seguito a prolasso (impiego conservativo, post-operatorio)
- Esito in seguito a discectomia
- Esito in seguito a spondilodesi / cifoplastica (un giorno / più giorni)
- Osteocondrosi

Componenti

A – Bendaggio base
B – Chiusura addominale con taschini per le dita
C – Cinturini di trazione
D – Stecche in alluminio
G – Pelotta addominale
H – Guscio con rivestimento in tessuto

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi Spinova Immo Plus Classic 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.

Ⓥ 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 dorsale. Rimuovere il guscio dal bendaggio base. Ora è possibile utilizzare il bendaggio base senza il guscio.

Avvertenze per la pulizia

Pulire il guscio con un panno morbido imbevuto di detergente delicato. Lasciare asciugare l'ortesi all'aria. Se si utilizza Spinova Immo Plus Classic senza guscio (fase di mobilizzazione) l'ortesi, se necessario, può essere lavata a mano.

Dati / parametri tecnici

Spinova Immo Plus Classic è composta da un bendaggio base con stecche in alluminio e stecche del corsetto, una chiusura addominale, due cinturini di trazione, un guscio e una pelotta addominale.

Personale specializzato[1]

Le indicazioni illustrate di seguito si applicano ai prodotti:

Spinova Stabi Classic
Spinova Unload Classic
Spinova Support Plus Classic
Spinova Immo Plus Classic

Prestare inoltre attenzione alle istruzioni specifiche per il relativo prodotto.

Avvertenze generali

❶ – ❺ Adattare l'ortesi in base ai campi di applicazione (indicazioni) e alla corporatura (anatomia) del paziente. 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. Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale indicazione può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia. L'ortesi per la colonna vertebrale Spinova è prevista esclusivamente per il trattamento personale di un paziente.

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. Per garantire l'efficacia ottimale, l'ortesi dovrebbe essere indossata il più in basso possibile evitando tuttavia che, sedendo con la schiena eretta, essa comprima la regione inguinale.

Adattamento / montaggio

Adattamento delle stecche (stecche dorsali in alluminio e stecche del corsetto)

Per garantire il posizionamento ottimale dell'ortesi senza la comparsa di punti di pressione, è possibile adattare le stecche all'anatomia del paziente **D**. A tale scopo rimuovere le stecche dalle relative tasche del bendaggio base e modellarle in modo da adattarle alla corporatura del paziente. Inserire nuovamente le stecche nelle apposite tasche.

Accorciamento dei cinturini di trazione Ⓘ

Togliere innanzitutto le estremità in velcro dai cinturini di trazione e attaccarle al centro della chiusura. Afferrare i cinturini di trazione con entrambe le mani e tirarli contemporaneamente, o farli tirare al paziente, davanti al paziente fino ad applicare la forza desiderata. Fissare i cinturini di trazione, nella lunghezza ottimale, alle chiusure a velcro e accorciare la cinghia quanto necessario.

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. Ⓘⓘ

Spinova Stabi Classic

Adattamento / montaggio

Adattare le stecche, i cinturini di trazione e la chiusura addominale come precedentemente descritto.

Spinova Unload Classic

Adattamento / montaggio

Adattare le stecche, i cinturini di trazione e la chiusura addominale come precedentemente descritto.

Adattamento del telaio di collegamento

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 Classic è disponibile in due diverse altezze Ⓘⓘ.

Spinova Support Plus Classic

Adattamento / montaggio

Adattare le stecche, i cinturini di trazione e la chiusura addominale come precedentemente descritto.

Posizionamento delle pelotte

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 con il velcro la grande pelotta dorsale al centro del bendaggio con la punta rivolta verso il basso. Quindi fissare la pelotta addominale sulla chiusura addominale sinistra. Il bordo superiore della pelotta dorsale deve essere posizionato circa 3 cm al di sotto dalle scapole. Attenzione: Spinova Support Plus Classic è disponibile in due diverse altezze.

Spinova Immo Plus Classic

Adattamento / montaggio

Adattare le stecche, i cinturini di trazione e la chiusura addominale come precedentemente descritto.

Attrezzatura necessaria

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

Rimozione del guscio dall'ortesi

Ⓥ Allentare la vite centrale sul lato 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 utilizzando una chiave a brugola, 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 e inclinare le due metà del guscio fino a farle aderire al tronco del paziente in posizione più piana possibile. Dopodiché serrare nuovamente i tre collegamenti a vite. Accertarsi che l'ortesi sia il più possibile simmetrica Ⓥ. 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 Classic 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. Per evitare lesioni, levigare il bordo del taglio (per es. con carta vetrata).

Posizionamento della pelotta addominale

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 con la chiusura a strappo la pelotta addominale sulla chiusura addominale sinistra.

* 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 autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi 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 Stabi Classic
Spinova Unload Classic
Spinova Support Plus Classic
Spinova Immo Plus Classic

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

Riesgos derivados de su uso

⚠ **Precaución***

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

La ortesis para la columna vertebral Spinova debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para los ámbitos de aplicación descritos (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. Por favor, observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta cosida. La etiqueta cosida, que contiene datos como la talla, el fabricante, instrucciones para el cuidado y símbolo CE, se encuentra en la parte interior del vendaje base.

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.

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.

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.

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.

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

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

Antes de colocarse por primera vez la ortesis para la columna vertebral Spinova, ésta debe ser ajustada por personal competente[1] con la debida formación.

❶ 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. ❷ Ahora, meta los dedos desde el lateral en las aberturas para los dedos previstas para ellos en el cierre y tire uniformemente hacia el lado. Después, tire de los cierres hacia delante. ❸ 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. Ahora sujete los cinturones de tracción con ambas manos. ❹ Tire de ellos de manera uniforme y simultánea, primero hacia un lado hasta conseguir la estabilización deseada. ❺ Cierre los cinturones de tracción con el velcro en el cierre abdominal.

Retirada

Para quitarse la ortesis, primero abra los cinturones 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).

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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

Spinova Stabi Classic es un producto médico. Se trata de una ortesis para la estabilización moderada de la columna lumbar mediante varillas de corsé.

Indicaciones

- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular moderado
- Lumboisquialgia moderada con fallos leves en caso de protrusiones en los discos intervertebrales / prolapso
- Estados tras prolapso (conservador, postoperatorio)
- Estados tras discectomía
- Espondilolistesis de grado I

Componentes

A – Vendaje base
B – Cierre abdominal con aberturas para los dedos
C – Cinturones de tracción
D – Varillas de aluminio

Indicaciones para su colocación y montaje

La Spinova Stabi Classic se suministra en talla estándar ya montada. Las varillas de corsé y de aluminio, el cierre abdominal, así como los cinturones de tracción, deberían ser ajustados individualmente por personal competente.

Indicaciones para la limpieza

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

Datos técnicos / parámetros

La Spinova Stabi Classic se compone de un vendaje base con varillas de corsé y varillas de aluminio, un cierre abdominal y dos cinturones de tracción.

Spinova Unload Classic

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

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

Indicaciones

- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) estables con lesiones del cuerpo vertebral, descarga de la cara posterior de las vértebras
- Espondilólisis / espondilolistesis, grados I – 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)
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular moderado
- Síndrome facetario
- Estados tras discectomía

Componentes

A – Vendaje base
B – Cierre abdominal con aberturas para los dedos
C – Cinturones de tracción
D – Varillas de aluminio
E – Marco de transición

Indicaciones para su colocación y montaje

La Spinova Unload Classic se suministra en talla estándar ya montada. Las varillas de aluminio, las varillas de corsé, el cierre abdominal, el marco de transición, así como los cinturones de tracción, deberían ser ajustados individualmente por personal competente.

Indicaciones de limpieza

En caso de necesidad, la Spinova Unload Classic se puede lavar a mano con un detergente suave. Antes del lavado, retire el marco de transición **E**. 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. Cierre el marco de transición usando las lengüetas de velcro en torno a los nervios del marco (las flechas de la parte inferior de los nervios apuntan 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 (III).

Datos técnicos / parámetros

La ortesis Spinova Unload Classic se compone de un vendaje base con varillas de aluminio y de corsé, un cierre abdominal, dos cinturones de tracción y un marco de transición.

Spinova Support Plus Classic

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

Spinova Support Plus Classic es un producto médico. Se trata de una ortesis para la estabilización moderada 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
- Espondilolisis / 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)
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular moderado
- Degeneración grave / insuficiencia muscular
- Estado tras un prolapso (posoperatorio / conservador)
- Estado tras una disquectomía
- Estado tras espondilodesis / cifoplastia (de una / varias fases)
- Osteoporosis

Componentes

A – Vendaje base
B – Cierre abdominal con aberturas para los dedos
C – Cinturones de tracción
D – Varillas de aluminio
F – Gran almohadilla lumbar
G – Almohadilla abdominal

Indicaciones para su colocación y montaje

La Spinova Support Plus Classic se suministra en talla estándar ya montada. Las varillas de aluminio, las varillas de corsé, el cierre abdominal, así como los cinturones de tracción, deben ser ajustados individualmente por personal competente. La almohadilla de transición deberá fijarse con velcro en el vendaje base.

Indicaciones de limpieza

En caso de necesidad, la Spinova Support Plus Classic se puede lavar a mano con un detergente suave. Antes del lavado, retire las dos almohadillas **F / G**. Tras el secado, vuelva a insertar ambas almohadillas. 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. Ahora, coloque la almohadilla abdominal sobre el cierre abdominal derecho (V).

Datos técnicos / parámetros

La Spinova Support Plus Classic se compone de un vendaje base con varillas de aluminio y de corsé, un cierre abdominal, dos cinturones de tracción, una almohadilla dorsal y una abdominal.

Spinova Immo Plus Classic

Ámbito de aplicación / lugar de aplicación

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

Su estructura especial 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 retira la cubierta. Se refuerza el vendaje base en la zona lumbar / sacra correspondiente con las varillas de aluminio o de corsé.

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

Indicaciones

- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) estables con lesiones del cuerpo vertebral, descarga de la cara anterior o posterior de las vértebras
- Lumboisquialgia de grado muy grave con fallos musculares en caso de protrusiones en los discos intervertebrales
- Destenosis lumbares del canal espinal incluso con paresis (conservador, postoperatoria)
- Tumores (metástasis)
- Degeneración grave / insuficiencia muscular de la columna vertebral
- Espondilólisis / espondilolistesis de grados II – III
- Síndrome facetario / espondilitis
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular muy grave
- Estenosis foraminal
- Estados tras prolapso (conservador, postoperatorio)
- Estados tras discectomía
- Estados tras espondilodesis / cifoplastia (de una / varias fases)
- Osteocondrosis

Componentes

A – Vendaje base
B – Cierre abdominal con aberturas para los dedos
C – Cinturones de tracción
D – Varillas de aluminio
G – Almohadilla abdominal
H – Cubierta con funda textil

Indicaciones para su colocación y montaje

La Spinova Immo Plus Classic 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.

(V) 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 textil. Para retirar la cubierta de la ortesis, suelte el tornillo central en la zona de la espalda. Retire la cubierta del vendaje base. A continuación puede utilizar el vendaje base sin cubierta.

Indicaciones de limpieza

Limpie la cubierta con un paño y un detergente suaves. Después, deje que la ortesis se seque al aire. Si se usa la Spinova Immo Plus Classic sin cubierta (fase de movilización), la ortesis se puede lavar a mano si es necesario.

Datos técnicos / parámetros

La Spinova Immo Plus Classic se compone de un vendaje base con varillas de aluminio y de corsé, un cierre abdominal, dos cinturones de tracción, una cubierta y una almohadilla abdominal.

Personal competente[1]

Las siguientes indicaciones son aplicables a los productos:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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

Indicaciones generales

(1) – (5) Ajuste la ortesis conforme a los lugares de aplicación (indicaciones) y a la anatomía. Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de la ortesis. Practique con el paciente la correcta colocación del producto. No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto podría verse afectado, en cuyo caso se perderá la garantía. La ortesis para la columna vertebral Spinova está destinada para el tratamiento de un solo paciente.

Coloque la ortesis centrada a la altura de la cintura, de manera que cubra la parte inferior de la espalda. Tenga en cuenta que las flechas impresas en el lado interior del cierre abdominal deberán señalar hacia arriba. Para garantizar un efecto óptimo, la ortesis debe situarse lo más baja posible, sin que ejerza presión en la región inguinal cuando el paciente está sentado.

Adaptación / montaje

Adaptación de las varillas (varillas de aluminio dorsales y varillas de corsé)

Para garantizar que la ortesis quede colocada de manera óptima sin formar zonas de presión, las varillas pueden adaptarse a la anatomía del paciente **D**. Para ello, retire las varillas de las aberturas y adáptelas a la anatomía individual del paciente. Vuelva a introducir las varillas en las aberturas correspondientes.

Acortar los cinturones de tracción (I)

En primer lugar, suelte los extremos del velcro de los cinturones de tracción y fíjelos en el centro del cierre. Sujete los cinturones de tracción con ambas manos y ahora, usted o su paciente, tire simultáneamente de ellos hacia delante, hasta lograr la aplicación de fuerza deseada. Fije con velcro los cinturones de tracción con la longitud óptima en los extremos del velcro y acorte el cinturón.

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. En general, existe la posibilidad de recortar completamente la tira de velcro exterior, en caso de no necesitarse. (II)

Spinova Stabi Classic

Adaptación / montaje

Adapte las varillas, los cinturones de tracción y el cierre abdominal del modo anteriormente descrito.

Spinova Unload Classic

Adaptación / montaje

Adapte las varillas, los cinturones de tracción y el cierre abdominal del modo anteriormente descrito.

Adaptación del marco de transición

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 Classic está disponible en dos alturas (III).

Spinova Support Plus Classic

Adaptación / montaje

Adapte las varillas, los cinturones de tracción y el cierre abdominal del modo anteriormente descrito.

Colocación de las almohadillas

Coloque frente a sí la ortesis con el interior hacia arriba. Las flechas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba (IV).

Fije la gran almohadilla lumbar con la punta señalando hacia abajo en el centro del vendaje. Ahora, fije la almohadilla abdominal al cierre abdominal izquierdo. El borde superior de la almohadilla lumbar debería terminar a aprox. 3 cm por debajo de los omóplatos. Tenga en cuenta que la Spinova Support Plus Classic está disponible en dos alturas.

Spinova Immo Plus Classic

Adaptación / montaje

Adapte las varillas, los cinturones de tracción y el cierre abdominal del modo anteriormente descrito.

Herramientas necesarias

Llave Allen 2,5 mm (disponible como accesorio)

Retirada de la cubierta de la ortesis

(V) 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. Desplace e incline las dos mitades de la cubierta hasta que queden tan a ras del tronco del paciente como sea posible. A continuación, vuelva a apretar los tres tornillos. Al hacerlo, asegúrese de alinearlos con la mayor simetría posible (V).
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 Classic 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. Para evitar lesiones, alise el borde cortado (p. ej. con papel de lija).

Colocación de la almohadilla abdominal

Coloque frente a sí la ortesis con el interior hacia arriba. Las flechas en el lado interior del cierre abdominal señalarán hacia arriba.
Pegue la almohadilla abdominal sobre el cierre abdominal izquierdo.

* 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 ortesis 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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Observe também as instruções sobre o seu produto apresentadas 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 (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 lavagem e marcação CE do produto encontra-se no lado interior da ligadura de base.

Se pretender combinar a utilização com outros produtos, por 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.

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.

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.

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.

Após uma operação, a ferida deve ser regularmente controlada por um médico.

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

Indicações de utilização

Colocação

A ortótese para coluna vertebral Spinova deve ser ajustada, antes da primeira colocação, pelo técnico qualificado[1].

(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, e puxe-as uniformemente para o lado até atingir a estabilização pretendida. Só depois puxe os fechos para a frente. (3) Levante o abdómen com a metade esquerda do fecho e coloque a metade direita do fecho por cima da parte esquerda, até a conseguir fechar com o fecho de velcro. Segure agora as cintas de aperto em ambas as mãos. (4) Puxe-os em simultâneo e uniformemente para o lado apenas até obter a estabilização pretendida. (5) Engate as cintas de aperto no fecho abdominal.

Remoção

Para retirar a ortótese, abra primeiro as cintas 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 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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Finalidade / Local de aplicação

A Spinova Stabi Classic é um produto médico. É uma ortótese para a estabilização moderada da coluna lombar através de varetas dorsais.

Indicações

- Síndrome lombar moderada (pseudo) radicular
- Lombociática moderada com falhas ligeiras em caso de protusão dos discos intervertebrais / prolapso
- Em condições de prolapso (conservador / pós-operatório)
- Em condições de discectomia
- Espodilolistese, grau I

Componentes

A – Ligadura de base
B – Fecho abdominal com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto
D – Varetas de alumínio

Instruções de montagem

O Spinova Stabi Classic é fornecido montado em tamanho padrão. As varetas de alumínio e as varetas dorsais, o fecho abdominal, assim como as cintas de aperto têm de ser ajustados individualmente por pessoal técnico qualificado.

Indicações de limpeza

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

Dados técnicos / Parâmetros

A Spinova Stabi Classic é constituída por uma ligadura de base com varetas de alumínio e varetas dorsais, um fecho abdominal, assim como duas cintas de aperto.

Spinova Unload Classic

Finalidade / Local de aplicação

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

Indicações

- Fraturas vertebrais estáveis (coluna lombar) com danos no corpo vertebral, alívio da parte traseira das vértebras
- Espondilólise / espondilolistese, grau I – 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)
- Síndrome lombar moderada (pseudo) radicular
- Síndroma das facetas
- Em condições de discectomia

Componentes

A – Ligadura de base
B – Fecho abdominal com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto
D – Varetas de alumínio
E – Armação de transição

Instruções de montagem

O Spinova Unload Classic é fornecido montado em tamanho padrão. As varetas de alumínio, as varetas dorsais, o fecho abdominal, a armação de transição, assim como as cintas de aperto devem ser ajustados individualmente por pessoal técnico qualificado.

Indicações de limpeza

Em caso de necessidade, pode lavar à mão o Spinova Unload Classic com um detergente suave. Antes da lavagem, desengate a armação de transição **E**. 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. Engate a armação de transição à volta dos suportes da armação com a ajuda das fitas de velcro (as setas nos estribos 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 (III).

Dados técnicos / Parâmetros

A Spinova Unload Classic é constituída por uma ligadura de base com varetas de alumínio e varetas dorsais, um fecho abdominal, duas cintas de aperto, assim como uma armação de transição.

Spinova Support Plus Classic

Finalidade / Local de aplicação

A Spinova Support Plus Classic é um produto médico. É uma ortótese para a estabilização moderada 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)
- Síndrome lombar moderada (pseudo) radicular

- Degeneração grave / insuficiência muscular
- Condição após prolapso (pós-operatório / conservador)
- Condição após discectomia
- Condição após 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
D – Varetas de alumínio
F – Almofada lombar grande
G – Almofada abdominal

Instruções de montagem

O Spinova Support Plus Classic é fornecido montado em tamanho padrão. As varetas de alumínio, as varetas dorsais, a cavidade abdominal, assim como as cintas de aperto devem ser ajustados individualmente por pessoal técnico qualificado. A almofada de transição e abdominal devem ser engatadas na ligadura de base.

Indicações de limpeza

Em caso de necessidade, pode lavar à mão o Spinova Support Plus Classic com um detergente suave. Desengate ambas as almofadas antes da lavagem **F / G**. Depois de estarem secas, fixe novamente as duas almofadas. 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. Coloque, em seguida, a almofada abdominal sobre o fecho abdominal direito (IV).

Dados técnicos / Parâmetros

A Spinova Support Plus Classic é constituída por uma ligadura de base com varetas de alumínio e varetas dorsais, um fecho abdominal, duas cintas de aperto, assim como uma almofada lombar e abdominal.

Spinova Immo Plus Classic

Finalidade / Local de aplicação

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

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

Nível 1 (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.

Nível 2 (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.

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

Indicações

- Fraturas vertebrais estáveis (coluna lombar) com danos no corpo vertebral – alívio da parte frontal e / ou traseira das vértebras
- Lombociática grave com falhas musculares em caso de elevada protusão dos discos intervertebrais / prolapso
- Estenoses lombares do canal espinal também com paresia (conservadoras, pós-operatórias)
- Tumores (metástases)
- Degeneração grave / insuficiência muscular da coluna vertebral
- Espondilolise / espondilolistese, grau II – III
- Síndrome das facetas / espondilite
- Síndrome lombar grave (pseudo) radicular grave
- Estenoses foraminais
- Em condições de prolapso (conservador / pós-operatório)
- Em condições de discectomia
- Em condições de espondilose / cifoplastia (um só dia / vários dias)
- Osteocondrose

Componentes

A – Ligadura de base
B – Fecho abdominal com abertura para os dedos
C – Cintas de aperto
D – Varetas de alumínio
G – Almofada abdominal
H – Cápsula com revestimento em tecido

Instruções de montagem

O Spinova Immo Plus Classic 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. A almofada abdominal deve ser engatada na ligadura de base.

(V) Para remoção do revestimento têxtil, passe as duas faixas de borracha na ligadura de base por cima dos rebordos dianteiros da cápsula. Em seguida, remova o revestimento têxtil. Para remover a cápsula da ortótese, solte o parafuso intermédio na área lombar. Retire a cápsula da ligadura de base. Em seguida, pode usar a ligadura de base sem a cápsula.

Indicações de limpeza

Limpe a cápsula com um pano e detergentes suaves. Em seguida, deixe a ortótese secar ao ar. Ao utilizar o Spinova Immo Plus Classic sem a cápsula (fase de mobilização) é possível, se necessário, lavar a ortótese à mão.

Dados técnicos / Parâmetros

A Spinova Immo Plus Classic é constituída por uma ligadura de base com varetas de alumínio e varetas dorsais, um fecho abdominal, duas cintas de aperto, uma cápsula, assim como uma almofada abdominal.

Pessoal técnico[1]

As instruções seguintes aplicam-se aos produtos:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Observe também as instruções sobre o respetivo produto.

Indicações gerais

(1) – (5) Ajuste a ortótese às áreas de aplicação (indicações) e à 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. 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.

Posicione a ortótese ao centro, à altura da cintura, de modo que a parte inferior das costas fique coberta. Ao fazê-lo, as setas gravadas nos lados interiores do fecho abdominal estão direccionadas para cima. Para garantir um efeito perfeito, a ortótese deve ser colocada o mais profunda possível, sem que se exerça uma pressão desagradável na região inguinal quando sentado.

Ajuste / montagem

Ajuste das varetas (varetas de alumínio dorsais e varetas dorsais)

Para garantir uma colocação perfeita da ortótese sem pontos de pressão, as varetas podem ser ajustadas à anatomia do paciente **D**. Retire as varetas das bolsas de varetas da ligadura de base e molde-as à forma do corpo individual do paciente. Volte a inserir as varetas na bolsa de varetas.

Redução das cintas de aperto (I)

Desaperte primeiro as extremidades adesivas das cintas de aperto e junte-as de forma centrada no fecho. Segure as cintas de aperto com ambas as mãos e puxe-as, ou o seu paciente pode puxá-las, ao mesmo tempo para a frente até obter a força de aperto pretendida. Prenda as cintas de aperto no comprimento ideal nas extremidades adesivas e encurte a cinta em conformidade.

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. (II)

Spinova Stabi Classic

Ajuste / montagem

Ajuste as varetas, as cintas de aperto e o fecho abdominal como descrito em cima.

Spinova Unload Classic

Ajuste / montagem

Ajuste as varetas, as cintas de aperto e o fecho abdominal como descrito em cima.

Ajuste da armação de transição

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 Classic está disponível em duas alturas (III).

Spinova Support Plus Classic

Ajuste / montagem

Ajuste as varetas, as cintas de aperto e o fecho abdominal como descrito em cima.

Posicionamento das almofadas

Posicione a ortótese com o lado interior virado para cima. As setas nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima (IV).

Prenda a almofada lombar grande com a ponta virada para baixo, no centro da ligadura. Em seguida, coloque a almofada abdominal no fecho abdominal esquerdo. A aresta superior da almofada lombar deve assentar aprox. 3 cm abaixo das omoplatas. Lembre-se de que o Spinova Support Plus Classic está disponível em duas alturas.

Spinova Immo Plus Classic

Ajuste / montagem

Ajuste as varetas, as cintas de aperto e o fecho abdominal como descrito em cima.

Ferramentas necessárias

Chave sextavada de 2,5 mm (disponível como acessório)

Remover a cápsula da ortótese

(V) Solte o parafuso intermédio no lado posterior. 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 usando uma chave sextavada, 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. Deslize e incline ambas as metades da cápsula até estas assentarem de forma mais plana possível no tronco do paciente. De seguida fixe novamente as três uniões roscadas. Tenha em atenção o alinhamento o mais simétrico possível (V). O rebordo superior deve terminar cerca de 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 Classic 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 recortado com uma tesoura de couro disponível no mercado. Para evitar ferimentos, rebarbe o corte (p.ex. com lixa de papel).

Posicionamento da almofada abdominal

Posicione a ortótese com o lado interior virado para cima. As setas nos lados interiores dos fechos abdominais estão direcionadas para cima. Engate a almofada abdominal no fecho abdominal esquerdo.

* 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 efectuar 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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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.

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.

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.

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. En förutsättning är 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.

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.

Låt en läkare kontrollera såret regelbundet efter en operation.

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

Före första användningstillfället bör din Spinova ryggradsortos tillpassas av utbildad fackpersonal[1].

(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 knäppningen 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. Ta nu tag med båda händerna i dragremmarna. (4) Dra remmarna samtidigt och med jämn kraft först åt sidorna tills

önskad stabilisering har uppnåtts. ❺ Tryck nu fast dragremmarna på magknäppningen.

Avtagning

Öppna först dragremmarna för att kunna ta av ortosen. 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)

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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Ändamålsbestämning / användningsområde

Spinova Stabi Classic är en medicinsk produkt. Det är en ortos för måttlig stabilisering av ländryggraden genom korsettstavar.

Indikationer

- Medelsvårt (pseudo)radikulärt lumbalsyndrom
- Medelsvår lumboischialgi med lätt bortfall vid diskprotrusion / prolaps
- Tillstånd efter prolaps (konservativt / postoperativt)
- Tillstånd efter diskektomi
- Spondylolistes grad I

Delar

A – Inre stödförband
B – Magknäppning med fingerfickor
C – Dragremmar
D – Aluminiumstavar

Hopsättnings- och monteringsanvisning

Spinova Stabi Classic levereras monterad i standardstorlekar. Aluminium- och korsettstavarna, magknäppningen och dragremmarna ska ställas in av utbildad fackpersonal individuellt efter patienten.

Rengöringsanvisningar

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

Tekniska data / parametrar

Spinova Stabi Classic består av ett inre stödförband med aluminium- och korsettstavar, en magknäppning samt två dragremmar.

Spinova Unload Classic

Ändamålsbestämning / användningsområde

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

Indikationer

- Stabila kotfrakturer (i ländryggen) med skador på kotkroppen, avlastning av kotans bakkant
- Spondylolys / spondylolistes grad I – II
- Medelsvår lumboischialgi med muskelbortfall vid kraftig diskprotrusion / prolaps
- Lumbala spinalkanalstenoser, även med pares (konservativt, postoperativt)
- Medelsvårt (pseudo)radikulärt lumbalsyndrom
- Facettsyndrom
- Tillstånd efter diskektomi

Delar

A – Inre stödförband
B – Magknäppning med fingerfickor
C – Dragremmar
D – Aluminiumstavar
E – Överbryggningsram

Hopsättnings- och monteringsanvisning

Spinova Unload Classic levereras monterad i standardstorlekar. Aluminiumstavarna, korsettstavarna, magknäppningen, överbryggningsramen och dragremmarna ska ställas in av utbildad fackpersonal individuellt efter patienten.

Rengöringsanvisningar

Vid behov kan din Spinova Unload Classic tvättas för hand med ett milt tvättmedel. Ta loss överbryggningsramen **E** 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. Sätt fast överbryggningsramen genom att trä kardborreflikarna runt ramens stag (pilarna på byglarna pekar uppåt). Sätt fast överbryggningsramens båda byglar. För ett kardborreband framifrån igenom bygelns ögla ⓫.

Tekniska data / parametrar

Spinova Unload Classic består av ett inre stödförband med aluminium- och korsettstavar, en magknäppning, två dragremmar samt en överbryggningsram.

Spinova Support Plus Classic

Ändamålsbestämning / användningsområde

Spinova Support Plus Classic är en medicinsk produkt. Det är en ortos för måttlig 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)
- Medelsvårt (pseudo)radikulärt lumbalsyndrom
- Svår degeneration / muskulär insufficiens
- Tillstånd efter prolaps (postoperativt / konservativt)
- Tillstånd efter diskektomi
- Tillstånd efter spondylodes / kyfoplastik (två / flera sammanväxta kotor)
- Osteoporos

Delar

A – Inre stödförband
B – Magknäppning med fingerfickor
C – Dragremmar
D – Aluminiumstavar
F – Stor ryggpelott
G – Magpelott

Ihopbyggnad och monteringsanvisning

Spinova Support Plus Classic levereras monterad i standardstorlekar. Aluminiumstavarna, korsettstavarna, magknäppningen samt dragremmarna bör ställas in individuellt av utbildad fackpersonal. Överbryggningspelotten och magpelotten bör sättas fast i det inre stödförbandet.

Rengöringsanvisningar

Vid behov kan din Spinova Support Plus Classic tvättas för hand med ett milt tvättmedel. Ta loss de båda pelotterna **F / G** före tvätt. Sätt åter fast de båda pelotterna 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. Sätt nu fast magpelotten på den högra magknäppningen ⓥ.

Tekniska data / parametrar

Spinova Support Plus Classic består av ett inre stödförband med aluminiumstavar och korsettstavar, en magknäppning, två dragremmar samt en rygg- och en magpelott.

Spinova Immo Plus Classic

Ändamålsbestämning / användningsområde

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

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 aluminium- och korsettstavarna i länd- / korsbensområdet som ska behandlas.

Rådfråga läkaren i vilket skede som skalet ska läggas bort.

Indikationer

- Stabila kotfrakturer (i ländryggen) med skador på kotkroppen, avlastning av kotans fram- och / eller bakkant
- Svåraste formen av lumboischialgi med muskelbortfall vid diskprotrusion / prolaps
- Lumbala spinalkanalstenoser, även med pares (konservativt, postoperativt)
- Tumörer (metastaser)
- Svår degeneration / muskulär insufficiens i ryggraden
- Spondylolys / spondylolistes grad II – III
- Facettsyndrom / spondylit
- Svåraste formen av (pseudo-)radikulärt lumbalsyndrom
- Foraminal stenos
- Tillstånd efter prolaps (konservativt / postoperativt)
- Tillstånd efter diskektomi
- Tillstånd efter spondylodes / kyfoplastik (två sammanväxta kotor / fler sammanväxta kotor)
- Osteokondros

Delar

A – Inre stödförband
B – Magknäppning med fingerfickor
C – Dragremmar
D – Aluminiumstavar
G – Magpelott
H – Skal med textilöverdrag

Ihopbyggnad och monteringsanvisning

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

ⓥ 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 ryggsektionen. Lyft av skalet från det inre stödförbandet. Därefter kan du använda det inre stödförbandet utan skal.

Rengöringsanvisningar

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

Tekniska data / parametrar

Spinova Immo Plus Classic består av ett inre stödförband med aluminium- och korsettstavar, en magknäppning, två dragremmar, ett skal och en magpelott.

Fackpersonal[1]

Följande anvisningar avser produkterna:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Beakta även de specifika anvisningarna för den enskilda produkten.

Allmänna anvisningar

❶ – ❺ Anpassa ortosen till respektive användningsområde (indikationerna) och kroppsbyggnad (anatomin). Kontrollera efter det första behandlingstillfället att ortosen sitter optimalt och har tillpassats individuellt. Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten. Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfaller. En unik Spinova ryggradsortos är avsedd att användas endast av en enskild patient.

Placera ortosen centrerat i höjd med midjan så att ortosen täcker nedre ryggen. Då pekar de inpräglade pilarna på insidan av magknäppningen uppåt. För att ortosen ska fungera optimalt ska den placeras så långt ner som möjligt utan att den trycker mot ljumskområdet när man sitter upprätt.

Anpassning / montering

Inställning av stavarna (dorsala aluminiumstavar och korsettstavar)

För att garantera att ortosen sitter optimalt utan att förorsaka tryckställen kan stavarna **D** anpassas till patientens anatomi.
Dra ut stavarna ur stavfickorna i det inre stödförbandet och forma dem efter patientens unika kroppsform. Skjut in stavarna i stavfickorna igen.

Avkortning av dragremmarna ❶

Lossa först dragremmarnas kardborreändar och tryck fast dem mitt på knäppningen. Ta tag i dragremmarna med båda händerna och dra, eller låt patienten dra, dessa samtidigt framåt tills önskad kraftpåverkan har uppnåtts. Tryck fast dragremmarna i optimal längd på kardborrebandets ändar och korta av remmen.

Anpassning av magknäppningarna till patientens kroppsform

Möjlighet finns att justera magknäppningarna i individuella vinklar och bredder. Lossa då 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. ⓫

Spinova Stabi Classic

Anpassning / montering

Ställ in stavarna, dragremmarna och magknäppningen enligt beskrivningen ovan.

Spinova Unload Classic

Anpassning / montering

Ställ in stavarna, dragremmarna och magknäppningen enligt beskrivningen ovan.

Anpassning av överbryggningsramen

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 Classic finns i två höjder (III).

Spinova Support Plus Classic

Anpassning / montering

Ställ in stavarna, dragremmarna och magknäppningen enligt beskrivningen ovan.

Positionering av pelotterna

Placera ortosen med insidan vänd uppåt framför dig. Pilarna på insidan av magknäppningarna pekar uppåt (IV).

Tryck fast den stora ryggpelotten mitt på det inre stödförbandet så att pelottens spets pekar nedåt. Tryck nu fast magpelotten på den vänstra magknäppningen. Överkanten på ryggpelotten bör hamna ca 3 cm under skulderbladen. Observera att Spinova Support Plus Classic finns i två höjder.

Spinova Immo Plus Classic

Anpassning / montering

Ställ in stavarna, dragremmarna och magknäppningen enligt beskrivningen ovan.

Nödvändiga verktyg

Sexkantnyckel 2,5 mm (finns som tillbehör)

Avtagning av skalet från ortosen

(V) Lossa den mellanliggande skruven på ryggsidan. 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 med en sexkantnyckel 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. Förskjut och vinkla de båda skalhalvorna tills de ligger an så dikt som möjligt mot patientens bål. Därefter ska de tre förskruvningarna dras åt igen. Se till att få en så symmetrisk riktning som möjligt (V). Den övre kanten bör sluta ca 3 cm under skulderbladen. Vid behov kan den övre kanten kapas för att ändra skalets höjd. Observera att Spinova Immo Plus Classic 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. För att förhindra skador, avgrada snittkanten (t ex med sandpapper).

Positionering av magpelotten

Placera ortosen med insidan vänd uppåt framför dig. Pilarna på insidan av magknäppningarna pekar uppåt. Fäst magpelotten på den vänstra magknäppningen.

* 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 justera ortoser 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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Vær også oppmerksom på spesielle instrukser til produktet på de neste sidene.

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 (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 som er sydd på, med informasjon om størrelse, produsent, anvisning om stell og CE-merke, befinner seg på basisstøttens innside.

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.

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.

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. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes. Ikke fest ortosen for stramt. Dette kan føre til lokale trykkmerker. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver innsnevres.

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.

Etter en operasjon skal såret regelmessig sjekkes av lege.

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

Før første gangs påføring må Spinova ryggsøyleortose tilpasses av skolert fagpersonale[1].

(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 festet, 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. Ta nå tak i strammebeltene med begge hendene. (4) Trekk til disse samtidig og jevnt først til side, helt til ønsket stabilisering er oppnådd. (5) Fest strammebeltene på midjebeltet med borrelåsen.

Fjerning

Åpne først strammebeltet for å ta av ortosen. 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 blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og økt fysisk prestasjon)

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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Produktets hensikt / bruksområde

Spinova Stabi Classic er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for moderat stabilisering av lendevirvelsøylen ved hjelp av korsettspiler.

Indikasjoner

- Middels alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Middels alvorlig lumbago-isjias med lett muskelsvikt ved skiveprotrusjon / prolaps
- Tilstand ved prolaps (konservativ / postoperativ)
- Tilstand ved diskektomi
- Spondylolistese grad I

Består av

A – Basisstøtte
B – Midjefeste med fingerlommer
C – Strammebelte
D – Aluminiumsspiler

Monteringsinstrukser

Spinova Stabi Classic leveres montert i standardstørrelser. Aluminiums- og korsettspilene, midjefestet og strammebeltet skal tilpasses individuelt av opplært fagpersonell.

Anvisninger for rengjøring

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

Tekniske data / parametre

Spinova Stabi Classic består av en basisstøtte med aluminiums- og korsettspiler, et midjefeste og to strammebelter.

Spinova Unload Classic

Produktets hensikt / bruksområde

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

Indikasjoner

- Stabile virvelfrakturer (LWS) med skade på ryggvirvel – avlastning av virvelens bakkant
- Spondylolyse / spondylolistese grad I – II
- Middels alvorlig lumbago-isjias med muskelsvikt ved betydelig skiveprotrusjon / prolaps
- Lumbale spinalkanalstenoser med pareser (konservativ, postoperativ)
- Middels alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Fasettsyndrom
- Tilstand ved diskektomi

Består av

A – Basisstøtte
B – Midjefeste med fingerlommer
C – Strammebelte
D – Aluminiumsspiler
E – Broramme

Monteringsinstrukser

Spinova Unload Classic leveres montert i standardstørrelser. Aluminiumsspilene, korsettspilene, midjefestet, brorammen og strammebeltene skal tilpasses individuelt av opplært fagpersonell.

Anvisninger for rengjøring

Ved behov kan du vaske Spinova Unload Classic for hånd med et mildt vaskemiddel. Før vask åpnes borrelåsene og brorammen **E** tas av. 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. Fest brorammen rundt rammens avstivere ved hjelp av borrelåsklaffene (pilene på bøylene peker oppover). Fest begge bøylene til brorammen. For å gjøre dette skyver du et borrelåsbånd forfra gjennom maljen på bøylen (III).

Tekniske data / parametre

Spinova Unload Classic består av en basisstøtte med aluminiums- og korsettspiler, et midjefeste, to strammebelter og en broramme.

Spinova Support Plus Classic

Produktets hensikt / bruksområde

Spinova Support Plus Classic er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for moderat 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 (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Alvorlig degenerasjon / muskulær insuffisiens
- Tilstand etter prolaps (postoperativ / konservativ)
- Tilstand etter diskektomi
- Tilstand etter spondylodese / kyfoplastikk (en / flere dagers)
- Osteoporose

Består av

A – Basisstøtte
B – Midjefeste med fingerlommer
C – Strammebelte
D – Aluminiumsspiler
F – Stor ryggpelotte
G – Magepelotte

Sammensettings- og monteringsanvisning

Spinova Support Plus Classic leveres montert i standardstørrelser. Aluminiumsspilene, korsettspilene, midjefestet og strammebeltene må tilpasses individuelt av opplært fagpersonell. Bropelotten og magepelotten må festes i basisstøtten med borrelåsen.

Anvisninger for rengjøring

Ved behov kan du vaske Spinova Support Plus Classic for hånd med et mildt vaskemiddel. Før vask åpnes borrelåsene og begge pelottene fjernes **F / G**. Når de er tørre, settes begge pelottene inn 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. Nå plasseres mage-pelotten på det høyre midjefestet (IV).

Tekniske data / parametre

Spinova Support Plus Classic består av en basisstøtte med aluminiumsspiler og korsettspiler, et midjefeste, to strammebelter, en rygg-pelotte og en mage-pelotte.

Spinova Immo Plus Classic

Produktets hensikt / bruksområde

Spinova Immo Plus Classic er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for immobilisering av lendevirvelsøylen med mobiliseringsfunksjon.

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 aluminiums- og korsettspiler i det lende- / korsben-området som skal behandles.

Spør legen din om tidspunktet for når skallet skal fjernes.

Indikasjoner

- Stabile virvelfrakturer (LWS) med skade på ryggvirvel – avlastning av virvelens forkant og / eller bakkant
- Alvorlig lumbago-isjias med muskelsvikt ved skiveprotrusjon / prolaps
- Lumbale spinalkanalstenoser med pareser (konservativ, postoperativ)
- Tumorer (metastaser)
- Alvorlig degenerasjon / muskulær insuffisiens i ryggsøylen
- Spondylolyse / spondylolistese grad II – III
- Fasettsyndrom / spondylitt
- Meget alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Foraminal stenose
- Tilstand ved prolaps (konservativ / postoperativ)
- Tilstand ved diskektomi
- Tilstand ved spondylodese / kyfoplastikk (én / flere dagers)
- Osteokondrose

Består av

A – Basisstøtte
B – Midjefeste med fingerlommer
C – Strammebelte
D – Aluminiumsspiler
G – Magepelotte
H – Skall med tekstilbelegg

Sammensettings- og monteringsanvisning

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

Ⓥ 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 ryggområdet. Ta skallet bort fra basisstøtten. Så kan du bruke basisstøtten uten skall.

Anvisninger for rengjøring

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

Tekniske data / parametre

Spinova Immo Plus Classic består av en basisstøtte med aluminiums- og korsettspiler, et midjefeste, to strammebelter, et skall og en magepelotte.

Fagpersonale[1]

Følgende merknader gjelder for produktene:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Vær også oppmerksom på spesielle instrukser til hver av produktene.

Generelle anvisninger

❶ – ❺ Tilpass ortosen etter anvendelsesområder (indikasjoner) og kroppsbygning (anatomi). Etter den første tilpasningen, må optimal og individuell tilpasning av ortosen kontrolleres. Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten. Det må ikke foretas ukyndige endringer av produktet. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet produktansvar. Spinova ryggsøyleortose er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient.

Plasser ortosen midt over midjen, slik at den nedre delen av ryggen er dekket. Pilene, som er preget inn på midjefestets innside, peker da oppover. For å sikre en optimal virkning, må ortosen plasseres så langt ned som mulig uten at den trykker mot skrittet når man sitter oppreist.

Tilpasning / festing

Tilpasning av spilene (dorsale aluminiumsspiler og korsettspiler)

For å sikre at ortosen sitter optimalt uten å trykke, kan spilene tilpasses pasientens anatomi **D**. For å gjøre dette tar du spilene ut av spilelommene til basisstøtten og former dem i henhold til pasientens individuelle kroppsform. Stikk spilene inn i lommene igjen.

Avkorte strammebeltene ❶

Løsne borrelåsens ende på strammebeltene og fest dem midt på festet. Ta tak i strammebeltene med begge hender og trekk, eller la pasienten trekke, dem samtidig forover til den ønskede strammingen er oppnådd. Fest strammebeltene på borrelåsens ender med optimal lengde, og forkort beltet tilsvarende.

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 ❶❶.

Spinova Stabi Classic

Tilpasning / festing

Tilpass spiler, strammebelter og midjefestet slik det står beskrevet over.

Spinova Unload Classic

Tilpasning / festing

Tilpass spiler, strammebelter og midjefestet slik det står beskrevet over.

Tilpasning av brorammen

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 Classic finnes i to forskjellige høyder ❶❶❶.

Spinova Support Plus Classic

Tilpasning / festing

Tilpass spiler, strammebelter og midjefestet slik det står beskrevet over.

Posisjonering av pelotten

Legg ortosen med innsiden vendt oppover. Pilene på innsiden av midjefestet peker oppover Ⓥ.

Den store ryggpelotten settes inn i midten av støtten med spissen pekende nedover, og festes med borrelåsen. Så legger du magepelotten på det venstre midjefestet. Den øvre kanten av ryggpelotten skal sitte ca. 3 cm under skulderbladene. Vær oppmerksom på at Spinova Support Plus Classic finnes i to forskjellige høyder.

Spinova Immo Plus Classic

Tilpasning / festing

Tilpass spiler, strammebelter og midjefestet slik det står beskrevet over.

Nødvendig verktøy

Unbrakonøkkel 2,5 mm (tilgjengelig som tilbehør)

Ta av skallet fra ortosen

Ⓥ Løsne den midterste skruen på baksiden. 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, bruker du en unbrakonøkkel til å løsne 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 og legg dem på skrå, slik at disse ligger så flatt som mulig mot pasientens torso. Til slutt skrur du på de tre skruene igjen. Sørg da for en mest mulig symmetrisk innretting Ⓥ. 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 Classic 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. Fjern ujevnheter fra snittet (f. eks. med sandpapir) for å unngå skader.

Plassering av magepelotten

Legg ortosen med innsiden vendt oppover. Pilene på innsiden av midjefestet peker oppover. Fest mage-pelotten på det venstre midjefestet med borrelåsen.

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

[1] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser 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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 (käyttökohteeseen). 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.

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.

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.

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 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.

Tarkistuta leikkaushaava säännöllisesti lääkärillä käyttäessäsi ortoosia leikkauksen jälkeen.

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

Käyttöohjeet

Pukeminen

Ennen ensimmäistä pukemiskertaa Spinova-selkärankaortoosi on annettava koulutetun ammattihenkilöstön[1] sovitettavaksi.

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 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. Ota nyt molemmilla käsillä kiinni kiristyshihnoista. ❹ Vedä molempia hihnoja samanaikaisesti ja tasaisesti sivullepäin, kunnes saat aikaan haluamasi tuen. ❺ Kiinnitä kiristyshihnat tarralla vatsan päälle tulevaan kiinnitysosaan.

Riisuminen

Ortoosin riisumista varten avaa ensin kiristyshihnat. Tartu vatsan päällä olevan kiinnikkeen taskuihin ja irrota tarrakiinnike. Kiinnitä vatsan päälle tuleva kiinnitysosa ortoosin riisumisen jälkeen tarroilla yhteen vaurioiden välttämiseksi.

Käyttörajoitukset

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 tuote 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

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tiedot päivitetty: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Käyttötarkoitus / käyttöalue

Spinova Stabi Classic on terveydenhuollon tarvike. Se on ortoosi, joka vakauttaa lannerankaa kohtalaisesti korsettitukien avulla.

Käyttöaiheet

- Keskivaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Keskivaikeat lumbosakraaliset iskiaskivut ja lievät toimintahäiriöt välilevyn protruusioissa / prolapseissa
- Prolapsin jälkihoito (konservatiivinen ja leikkauksen jälkeinen)
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkihoito
- Spondylolisteesi, I aste

Osat

A – Tuen perusosa
B – Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, joissa sormitaskut
C – Kiristyshihnat
D – Alumiinikiskot

Kokoamis- ja asennusohje

Spinova Stabi Classic toimitetaan vakiokokona ja valmiiksi yhteen koottuna. Koulutetun ammattihenkilöstön on sovitettava alumiinikiskot, korsettituet, vatsan päälle tuleva kiinnitysosa sekä kiristyshihnat potilaalle yksilöllisesti.

Puhdistusohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Stabi Classic koostuu tuen perusosasta, jossa on alumiinikiskot ja korsettituet, sekä vatsan päälle tulevasta kiinnitysosasta ja kahdesta kiristyshihnasta.

Spinova Unload Classic

Käyttötarkoitus / käyttöalue

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

Käyttöaiheet

- Stabiilit (lannerangan) nikamamurtumat, joihin liittyy nikamasolmujen vaurioita; nikaman takareunaan kohdistuvan kuormituksen vähentäminen
- Spondylolyysi / spondylolisteesi, I – II aste
- Keskivaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasten toimintahäiriöt laaja-alaisissa välilevyn protruusioissa / prolapseissa
- Lannerangan spinaalistenoosi myös pareesin yhteydessä (konservatiivinen ja leikkauksen jälkeinen)
- Keskivaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Fasettioireyhtymä
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkihoito

Osat

A – Tuen perusosa
B – Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, joissa sormitaskut
C – Kiristyshihnat
D – Alumiinikiskot
E – Sauvasiltakehikko

Kokoamis- ja asennusohje

Spinova Unload Classic toimitetaan vakiokokona ja valmiiksi yhteen koottuna. Koulutetun ammattihenkilöstön on sovitettava alumiinikiskot, korsettituet, vatsan päälle tuleva kiinnitysosa, sauvasiltakehikko sekä kiristyshihnat potilaalle yksilöllisesti.

Puhdistusohjeet

Spinova Unload Classic -ortoosi voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella käsin pesemällä. Irrota sauvasiltakehikko **E** ennen pesua. 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. Kiinnitä sauvasiltakehikko tarranauhojen avulla kehikon tukien ympäri (kaarten nuolet osoittavat ylöspäin). Kiinnitä sauvasiltakehikon molemmat kaaret paikalleen Työntämällä yksi tarranauha edestäpäin kaaressa (III) olevan lenkin läpi.

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Unload Classic koostuu tuen perusosasta, jossa on alumiinikiskot ja korsettituet, sekä vatsan päälle tulevasta kiinnitysosasta, kahdesta kiristyshihnasta ja sauvasiltakehikosta.

Spinova Support Plus Classic

Käyttötarkoitus / käyttöalue

Spinova Support Plus Classic on terveydenhuollon tarvike. Se on lanneranka kohtalaisesti 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 (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Vaikea rappeuma / lihasten vajaatoiminta
- Prolapsin jälkeinen tila (leikkauksen jälkeinen / konservatiivinen)
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkeinen tila
- Spondylodeesin / kyfoplastian jälkeinen tila (yhden / usean päivän ajan)
- Osteoporoosi

Osat

A – Tuen perusosa
B – Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, joissa sormitaskut
C – Kiristyshihnat
D – Alumiinikiskot
F – Suuri selkäpelotti
G – Vatsapelotti

Kokoamis- ja asennusohje

Spinova Support Plus Classic toimitetaan standardikokoisena. Alumiinikiskojen, korsettitukien, vatsan päälle tulevan kiinnitysosan sekä kiristyshihnojen säätäminen on annettava koulutetun ammattihenkilön tehtäväksi potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Sauvasiltakehikko ja vatsapelotti on kiinnitettävä tarralla tuen perusosaan.

Puhdistusohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Support Plus Classic koostuu tuen perusosasta, jossa on alumiinikiskot ja korsettituet, sekä vatsan päälle tulevasta kiinnitysosasta, kahdesta kiristyshihnasta, selkäpelotista ja vatsapelotista.

Spinova Immo Plus Classic

Käyttötarkoitus / käyttöalue

Spinova Immo Plus Classic on terveydenhuollon tarvike. Se on lanneranka immobilisoiva ortoosi, joka mahdollistaa mobilisaation.

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. Hoidettavaa lanneranka-ristiluun aluetta tukevat tällöin perusosan alumiinikiskot ja korsettituet.

Kysy lääkäriltä, milloin tukiosa voidaan poistaa.

Käyttöaiheet

- Stabiilit (lannerangan) nikamamurtumat, joihin liittyy nikamasolmujen vaurioita; nikaman etu- ja / tai takareunaan kohdistuvan kuormituksen vähentäminen
- Erittäin vaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasten toimimattomuus välilevyn protruusioissa / prolapseissa
- Lannerangan spinaalistenoosi myös pareesin yhteydessä (konservatiivinen ja leikkauksen jälkeinen)
- Kasvaimet (etäpesäkkeet)
- Selkärangan lihasten vaikea rappeuma / toiminnanvajaus
- Spondylolyysi / spondylolisteesi, II – III aste
- Fasettioireyhtymä / spondyliitti
- Erittäin vaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioireyhtymä
- Foraminaalinen stenoosi
- Prolapsin jälkihoito (konservatiivinen ja leikkauksen jälkeinen)
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkihoito
- Spondylodeesin / kyfoplastian jälkihoito (yhden / usean päivän ajan)
- Osteokondroosi

Osat

A – Tuen perusosa
B – Vatsan päälle tulevat kiinnitysosat, joissa sormitaskut
C – Kiristyshihnat
D – Alumiinikiskot
G – Vatsapelotti
H – Kangaspäällysteinen tukiosa

Kokoamis- ja asennusohje

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

(V) Kangaspäällyste irrotetaan viemällä tuen perusosan kuminauhat tukiosan ulkoreunojen yli. Sen jälkeen kangaspäällyste voidaan ottaa pois. Tukiosa irrotetaan ortoosista irrottamalla selkäosan keskiruuvi. Irrota tukiosa tuen perusosasta. Sen jälkeen voit käyttää tuen perusosaa ilman tukiosaa.

Puhdistusohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

Spinova Immo Plus Classic koostuu tuen perusosasta, jossa on alumiinikiskot ja korsettituet, sekä vatsan päälle tulevasta kiinnitysosasta, kahdesta kiristyshihnasta, tukiosasta ja vatsapelotista.

Ammattihenkilöstö[1]

Seuraavat ohjeet koskevat tuotteita

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Noudata myös erityisiä tuotekohtaisia ohjeita.

Yleisiä ohjeita

(1) – (5) Sovita ortoosi käyttökohteiden (käyttöaiheiden) ja kehon rakenteen (anatomian) mukaisesti. Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että ortoosi istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Harjoittele tuen pukemista potilaan kanssa. Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen. Spinova-selkärankaortoosi on tarkoitettu ainoastaan potilaan yksilölliseen hoitoon.

Aseta ortoosi vyötärön keskiosaan siten, että alaselkä on peitossa. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevien nuolten on osoitettava ylöspäin. Parhaan mahdollisen vaikutuksen takaamiseksi ortoosi on asetettava mahdollisimman alhaalle, mutta se ei saa painaa nivusaluetta istuttaessa selkä suorana.

Sovittaminen / kokoonpano

Kiskojen ja tukien sovittaminen (dorsaaliset alumiinikiskot ja korsettituet)

Ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi sekä painaumien välttämiseksi kiskot ja tuet on sovitettava potilaan anatomian mukaan **D**. Ota tätä varten tuen perusosan tukitaskuissa olevat tukikiskot ja muokkaa ne potilaan kehon mukaan sopiviksi. Pane kiskot ja tuet takaisin taskuihin.

Kiristyshihnojen lyhentäminen (I)

Irrota ensin säädettävien vöiden tarrapäät ja kiinnitä ne ortoosin kiinnitysosan keskelle. Ota nyt molemmilla käsillä kiinni kiristyshihnoista ja vedä (tai pyydä potilastasi vetämään) niitä tasaisesti eteenpäin, kunnes haluttu kireys on saatu aikaan. Kiinnitä kiristyshihnat avonaisiin tarrapäihin sopivassa pituudessa ja lyhennä hihnoja tarpeen mukaan.

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 veluuri voidaan sovittamisen jälkeen leikata kangassaksilla pois. Ylimenevä tarrakiinnitys on peitettävä veluurilla, jotta se ei pääse vahingoittamaan tuotetta. Ulompi tarranauha voidaan periaatteessa myös leikata pois, jos sitä ei tarvita (II).

Spinova Stabi Classic

Sovittaminen / kokoonpano

Sovita tangot, kiristyshihnat ja vatsan päälle tulevat kiinnitysosat edellä kuvatulla tavalla.

Spinova Unload Classic

Sovittaminen / kokoonpano

Sovita tangot, kiristyshihnat ja vatsan päälle tulevat kiinnitysosat edellä kuvatulla tavalla.

Sauvasiltakehikon sovittaminen

Sauvasiltakehikon sovittamista varten se on irrotettava tuen perusosasta. Sitä varten irrota sauvasiltakehikon kaksi tarranauhaa ja irrota tuen perusosan kaksi tarraläppää. Sauvasiltakehikon alumiinitukitankoja 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 Classicia on saatavana kahta korkeutta (III).

Spinova Support Plus Classic

Sovittaminen / kokoonpano

Sovita tangot, kiristyshihnat ja vatsan päälle tulevat kiinnitysosat edellä kuvatulla tavalla.

Pelottien asettaminen

Aseta ortoosi eteesi siten, että sisäpuoli osoittaa ylöspäin. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin (IV).

Kiinnitä suuri selkäpelotti tuen keskiosaan siten, että kapea kärki osoittaa alaspäin. Kiinnitä nyt vatsapelotti vasemmanpuoleiseen vatsan päälle tulevaan kiinnitysosaan. Selkäpelotin yläreunan tulee ulottua n. 3 cm lapaluiden alapuolelle. Huomaa, että Spinova Support Plus Classicia on saatavana kahta korkeutta.

Spinova Immo Plus Classic

Sovittaminen / kokoonpano

Sovita tangot, kiristyshihnat ja vatsan päälle tulevat kiinnitysosat edellä kuvatulla tavalla.

Tarvittavat työkalut

Kuusiokoloavain 2,5 mm (saatavana lisätarvikkeena)

Tukiosan irrottaminen ortoosista

(V) Irrota selkäosan keskiruuvi. Vie tuen perusosan kuminauhat tukiosan ulkoreunojen yli . Irrota tuen perusosa selkätuesta. Irrota kangaspäällyste tarvittaessa tukiosasta.

Tukiosan korkeuden, leveyden ja kulman säätäminen

Kun tukiosa on irrotettu tuen perusosasta, löysää tukiosan keskellä olevaa mutteria käsin sekä ylempää ja alempaa ruuvia kuusiokoloavaimella siten, että tukiosan puoliskoja pystyy helposti työntämään toisiaan vasten. Aseta tukiosa vartaloa vasten siten, että lantiota tukevat syventymät ovat potilaan lonkkaluun harjanteen yläpuolella. Siirrä ja taivuta tukiosan molemmat puoliskot siten, että ne ovat mahdollisimman tasaisesti potilaan vartaloa vasten. Kiristä tämän jälkeen kolme ruuvia jälleen kiinni. Varmista symmetrisen linjan säilyminen (V). Yläreunan tulisi olla noin 3 cm lapaluiden alapuolella. Tukiosan korkeutta voi muuttaa yläreunaa lyhentämällä. Huomaa, että

Spinova Immo Plus Classicia on saatavana kahta korkeutta. Tukiosa asetetaan tuen perusosaan päinvastaisessa järjestyksessä kuin kohdassa **Tukiosan irrottaminen**.

Ohje: Muovia voi leikata tavanomaisilla nahkasaksilla. Tasoita terävä leikkausreuna (esim. hiekkapaperilla) loukkaantumisten välttämiseksi.

Vatsapelotin asettaminen

Aseta ortoosi eteesi siten, että sisäpuoli osoittaa ylöspäin. Vatsan päälle tulevien kiinnitysosien sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Kiinnitä vatsapelotti tarrakiinnityksellä vasemmanpuoleiseen vatsan päälle tulevaan kiinnitysosaan.

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

[1] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan ortoosia ja opastamaan sen käytössä.

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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 såsom størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på indersiden af basisbandagen.

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.

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.

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 trykseder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver.

Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Få såret kontrolleret regelmæssigt af en læge efter en operation.

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

Spinova ortose til rygsøjlen skal tilpasses af faguddannet personale[1] før den tages på første gang.

❶ 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. ❷ Skub nu fingrene fra siden ind i fingerlommerne på lukningen og træk dem lige meget ud til siden. Først derefter skal du trække lukningerne fremad.
❸ 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 på den. Tag nu fat i stropperne med begge hænder. ❹ Træk dem først til siden på samme tid og lige meget, indtil den ønskede stabilisering er bygget op.
❺ Sæt stropperne fast på mavelukningen.

Aftagning

Åbn stropperne, før du tager ortosen af. 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)

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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Anvendelsesområde

Spinova Stabi Classic er medicinsk udstyr. Det er en ortose til moderat stabilisering af lændehvirvelsøjlen ved hjælp af korsetstivere.

Indikationer

- Middelsvært (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Middelsvær lumbago-iskias med lette svigt ved båndskiveprotrusioner / prolaps
- Tid efter prolaps (konservativt / postoperativt)
- Tid efter diskektomi
- Spondylolistese grad I

Komponenter

A – Basisbandage
B – Mavelukning med fingerlommer
C – Stropper
D – Aluminiumsstivere

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Stabi Classic leveres monteret i standardstørrelser. Aluminiums- og korsetstiverne, mavelukningen og stropperne skal tilpasses individuelt af faguddannet personale.

Rengøring

Ved behov kan ortosen håndvaskes med et mildt vaskemiddel. Lad ortosen lufttørre.

Tekniske data / parametre

Spinova Stabi Classic består af en basisbandage med aluminiums- og korsetstivere, en mavelukning plus to stropper.

Spinova Unload Classic

Anvendelsesområde

Spinova Unload Classic er medicinsk udstyr. Den er en ortose til moderat aflordisering og aflastning af lændehvirvelsøjlen med afmonterbart støttestativ.

Indikationer

- Stabile ryghvirvel frakturer (lændehvirvelsøjle) med skader på hvirvellegemer – aflastning af bagerste hvirvelkant
- Spondylolyse / spondylolistese grad I – II
- Middelsvær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Lumbal spinalstenose, også med pareser (konservativ, postoperativ)
- Middelsvært (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Facetsyndrom
- Tid efter diskektomi

Komponenter

A – Basisbandage
B – Mavelukning med fingerlommer
C – Stropper
D – Aluminiumsstivere
E – Støttestativ

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Unload Classic leveres monteret i standardstørrelser. Aluminiumsstiverne, korsetstiverne, mavelukningen, støttestativet og stropperne skal tilpasses individuelt af faguddannet personale.

Rengøring

Ved behov kan Spinova Unload Classic håndvaskes med et mildt vaskemiddel. Tag støttestativet af før vask **E**. Sæt støttestativet fast igen efter tørringen. Læg ortosen foran dig med indersiden opad. Pilene på indersiden af mavelukningerne peger opad. Sæt støttestativet fast med velcroen rundt om stativets stivere (pilene på bøjlerne peger opad). Fastgør begge støttestativets bøjler. Det gøres ved at skubbe et velcrobånd for fra gennem bøjlens øje (III).

Tekniske data / parametre

Spinova Unload Classic består af en basisbandage med aluminiums- og korsetstivere, en mavelukning, to stropper og et støttestativ.

Spinova Support Plus Classic

Anvendelsesområde

Spinova Support Plus Classic er medicinsk udstyr. Den er en ortose til moderat 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)
- Middelsvært (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Svær degeneration / muskulær insufficiens
- Tilstand efter prolaps (postoperativ / konservativ)
- Tilstand efter diskektomi
- Tilstand efter spondylodese / kyphoplasti (en etage / flere etager)
- Osteoporose

Komponenter

A – Basisbandage
B – Mavelukning med fingerlommer
C – Stropper
D – Aluminiumsstivere
F – Stor rygpelotte
G – Mavepelotte

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Support Plus Classic leveres monteret i standardstørrelser. Aluminiumsstiverne, korsetstiverne, mavelukningen og stropperne skal tilpasses individuelt af faguddannet personale. Støttepelotten og mavepelotten bør sættes fast i basisbandagen.

Rengøring

Ved behov kan Spinova Support Plus Classic håndvaskes med et mildt vaskemiddel. Tag begge pelotter af før vask **F / G**. Sæt begge pelotter fast 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. Sæt nu mavepelotten fast på højre mavelukning (IV).

Tekniske data / parametre

Spinova Support Plus Classic består af en basisbandage med aluminiumsstivere og korsetstivere, en mavelukning, to stropper samt en ryg- og en mavepelotte.

Spinova Immo Plus Classic

Anvendelsesområde

Spinova Immo Plus Classic er medicinsk udstyr. Den er en ortose til immobilisering af lændehvirvelsøjlen med mobiliseringsfunktion.

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 aluminiums- og korsetstivere.

Spørg lægen om tidspunktet for aftagning af skålen.

Indikationer

- Stabile hvirvelfrakturer (lændehvirvelsøjle) med skader på hvirvellegemerne – aflastning af forreste og / eller bagerste hvirvelkant
- Svær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Lumbal spinalstenose, også med pareser (konservativ, postoperativ)
- Tumorer (metastaser)
- Svær degeneration / muskulær insufficiens af lændehvirvelsøjlen
- Spondylolyse / spondylolistese grad II – III
- Facetsyndrom / spondylitis
- Alvorligt (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Foraminalstenose
- Tid efter prolaps (konservativt / postoperativt)
- Tid efter diskektomi
- Tid efter spondylodese / kyphoplasti (en etage / flere etager)
- Osteochondrose

Komponenter

A – Basisbandage
B – Mavelukning med fingerlommer
C – Stropper
D – Aluminiumsstivere
G – Mavepelotte
H – Skål med tekstilbetræk

Samle- og monteringsvejledning

Spinova Immo Plus Classic leveres monteret i standardstørrelser. Skålen, stiverne, mavelukningen og stropperne skal tilpasses individuelt af faguddannet personale. Mavepelotten bør sættes fast i basisbandagen.

Ⓥ 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 ryggen for at tage skålen af ortosen. Tag skålen af basisbandagen. Herefter kan basisbandagen anvendes uden skål.

Rengøring

Tør skålen af med en blød klud og et mildt rengøringsmiddel. Lad ortosen lufttørre bagefter. Hvis Spinova Immo Plus Classic anvendes uden skål (mobiliseringsfase) kan ortosen håndvaskes ved behov.

Tekniske data / parametre

Spinova Immo Plus Classic består af en basisbandage med aluminium- og korsetstivere, en mavelukning, to stropper, en skål og en mavepelotte.

Faguddannet personale[1]

De efterfølgende oplysninger gælder for produkterne:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Vær også opmærksom på de særlige instruktioner til det respektive produkt.

Generelle oplysninger

❶ – ❺ Tilpas ortosen i forhold til anvendelsesområdet (indikationer) og kropsbygningen (anatomi). Kontroller efter første påtagning om ortosen passer, og om den sidder optimalt. Øv korrekt påtagning sammen med patienten. Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes dette ikke, kan det påvirke produktets ydelse, og produktansvaret bortfalder. Spinova ortose til ryghvirvelsøjlen er udelukkende beregnet til behandling af én patient.

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. For at opnå en optimal virkning, bør ortosen placeres så lavt som muligt, uden at den trykker mod lysken, når man sidder ret op.

Tilpasning / montering

Tilpasning af stiverne (dorsale aluminiumsstivere og korsetstivere)

For at opnå en optimal pasform uden trykstedder, skal ortosens stivere tilpasses patientens anatomi **D**. Tag hertil stiverne ud af lommerne på basisbandagen og tilpas dem individuelt til patientens kropsform. Sæt stiverne tilbage i lommerne igen.

Afkortning af stropperne ❶

Løsn først stroppernes velkroender og sæt dem midt på lukningen. Tag nu fat i en strop med hver hånd og træk dem fremad samtidig, indtil den ønskede kraftpåvirkning er nået. Sæt stropperne i optimal position på velcroenderne, og afkort remmen tilsvarende.

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 velourstrimmel for at undgå beskadigelser. Det er generelt muligt at klippe den udvendige velcrostrimmel helt af, hvis der ikke er brug for den ⓫.

Spinova Stabi Classic

Tilpasning / montering

Tilpas stivere, stropper og mavelukning som beskrevet ovenfor.

Spinova Unload Classic

Tilpasning / montering

Tilpas stivere, stropper og mavelukning som beskrevet ovenfor.

Tilpasning af støttestativet

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 Classic fås i to forskellige højder ⓫.

Spinova Support Plus Classic

Tilpasning / montering

Tilpas stivere, stropper og mavelukning som beskrevet ovenfor.

Placering af pelotterne

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. Sæt nu mavepelotten fast på venstre mavelukning. Rygpelottens øverste kant skal sidde ca. 3 cm under skulderbladene. Vær opmærksom på, at Spinova Support Plus Classic fås i to forskellige højder.

Spinova Immo Plus Classic

Tilpasning / montering

Tilpas stivere, stropper og mavelukning som beskrevet ovenfor.

Nødvendigt værktøj

Unbraconøgle 2,5 mm (fås som tilbehør)

Aftagning af skålen fra ortosen

Ⓥ Løsn den midterste skrue på bagsiden. 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 med hånden samt øverste og nederste skrue med en unbraconøgle, således at skålens halvdele let kan forskydes i forhold til hinanden. Placer skålen på kroppen, så fordybningerne i bækkenstøtten sidder direkte over patientens bækkenkamme. Forskyd og bøj de to halve skåle, indtil de ligger så tæt som muligt ind til patientens krop. Fikser derpå de tre skruer igen. Sørg for at skålen er så symmetrisk som mulig Ⓥ. 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 Classic fås i to forskellige højder. Følg til anbringning af skålen den i punktet **Aftagning af skålen** beskrevne fremgangsmåde i omvendt rækkefølge.

Bemærk: Plastmaterialet kan tilskæres med en almindelig lædersaks. For at undgå skader slibes snittet (f. eks. med sandpapir).

Placering af mavepelotten

Læg ortosen foran dig med indersiden opad. Pilene på indersiden af mavelukningerne peger opad. Sæt mavepelotten fast på venstre mavelukning.

* 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 ortoser.

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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 (miejsce 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, producenta, wskazówkami dotyczącymi pielęgnacji i oznakowaniem CE znajduje się na wewnętrznej stronie aktywnej ortezy podstawowej.

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.

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.

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 produktu. 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.

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.

Ranę pooperacyjną musi regularnie kontrolować lekarz.

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

Przed pierwszym założeniem ortezę kręgosłupa Spinova powinien dopasować specjalista[1].

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 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. Następnie należy w obie ręce chwycić pasy naciągające. ❹ Jednocześnie i równomiernie rozciągnąć je na boki, aż do osiągnięcia wymaganej stabilizacji. ❺ Zapiąć na rzep pasy naciągające na zapięciu na brzuchu.

Zdejmowanie

W celu zdjęcia ortezy najpierw rozpiąć pasy naciągające. 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)

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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

Spinova Stabi Classic to produkt medyczny. Jest to orteza do umiarkowanej stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego za pomocą wzmocnień gorsetowych.

Wskazania

- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy średniego stopnia
- Rwa kulszowa o umiarkowanym przebiegu z lekkim wysunięciem / wypadnięciem dysku
- Stan po przepuklinie (leczenie zachowawcze / pooperacyjne)
- Stan po discektomii
- Spondylolisteza stopnia I

Elementy

A – Aktywna orteza podstawowa

B – Zapięcie na brzuchu z kieszonkami na palce

C – Pasy naciągające

D – Wzmocnienia aluminiowe

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Stabi Classic dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Wzmocnienia aluminiowe i wzmocnienia gorsetowe, zapięcie na brzuchu oraz pasy naciągające powinny zostać indywidualnie dopasowane przez przeszkolonego specjalistę.

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę można prać ręcznie, stosując łagodny środek do prania. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia.

Dane techniczne / parametry

Spinova Stabi Classic składa się z aktywnej ortezy podstawowej ze wzmocnieniami aluminiowymi i gorsetowymi, zapięcia na brzuchu oraz dwóch pasów naciągających.

Spinova Unload Classic

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

Spinova Unload Classic to produkt medyczny. Jest to orteza do znoszenia lordozy i odciążania odcinka lędźwiowego kręgosłupa z wyjmowanym stelażem mostowym.

Wskazania

- Stabilne złamanie kręgu (odcinka lędźwiowego) oraz uszkodzenie trzonu kręgowego, odciążenie tylnych krawędzi trzonów kręgowych
- Spondyloliza / spondylolisteza stopnia I – 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)
- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy średniego stopnia
- Zespół bólowy stawów międzykręgowych
- Stan po discektomii

Elementy

A – Aktywna orteza podstawowa
B – Zapięcie na brzuchu z kieszonkami na palce
C – Pasy naciągające
D – Wzmocnienia aluminiowe
E – Stelaż mostowy

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Unload Classic dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Wzmocnienia aluminiowe, wzmocnienia gorsetowe, zapięcie na brzuchu, stelaż mostowy oraz pasy naciągające powinien indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista.

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę Spinova Unload Classic można prać ręcznie, stosując łagodny środek do prania. Przed przystąpieniem do prania należy odczepić stelaż mostowy **E**. 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. Stelaż mostowy przypiąć zapięciami na rzep do podpór stelaża (strzałki znajdujące się na pałąkach powinny być skierowane w górę). Przymocować oba pałąki stelaża mostowego. W tym celu pasek na rzep przełożyć od przodu przez zaczep pałąka (III).

Dane techniczne / parametry

Spinova Unload Classic składa się z aktywnej ortezy podstawowej ze wzmocnieniami aluminiowymi i gorsetowymi, zapięcia na brzuchu, dwóch pasów naciągających oraz stelaża mostowego.

Spinova Support Plus Classic

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

Spinova Support Plus Classic to produkt medyczny. Jest to orteza do umiarkowanej stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego za pomocą anatomicznie ukształtowanej tylnej wkładki uciskowej.

Wskazania

- Złamania kręgów (odcinka lędźwiowego) z uszkodzeniem trzonu kręgowego – odciążenie przednich krawędzi trzonów kręgowych
- Spondyloliza / spondylolisteza II stopnia
- Rwa kulszowa o umiarkowanym przebiegu, z zanikiem mięśni przy znacznym wysunięciu / wypadnięciu dysku
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym z niedowładem (leczenie zachowawcze, pooperacyjne)
- (Rzekomo-)korzeniowy zespół bólowy kręgosłupa lędźwiowego o umiarkowanym przebiegu
- Ciężkie zwyrodnienie / 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
D – Wzmocnienia aluminiowe
F – Duża tylna wkładka uciskowa
G – Przednia wkładka uciskowa

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Support Plus Classic dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Wzmocnienia aluminiowe, wzmocnienia gorsetowe, zapięcie na brzuchu oraz pasy naciągające powinien indywidualnie dopasować przeszkolony specjalista. Tylną i przednią wkładkę uciskową należy przypiąć na rzepy do aktywnej ortezy podstawowej.

Czyszczenie

W razie potrzeby ortezę Spinova Support Plus Classic można prać ręcznie, stosując łagodny środek do prania. Przed przystąpieniem do prania należy odczepić obie wkładki uciskowe **F / G**. Po wyschnięciu przypiąć obie wkładki uciskowe. 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. Następnie umieścić przednią wkładkę uciskową na prawym zapięciu na brzuchu (IV).

Dane techniczne / parametry

Spinova Support Plus Classic składa się z aktywnej ortezy podstawowej ze wzmocnieniami aluminiowymi i gorsetowymi, zapięcia na brzuchu, dwóch pasów naciągających oraz tylnej i przedniej wkładki uciskowej.

Spinova Immo Plus Classic

Przeznaczenie / miejsce zastosowania

Spinova Immo Plus Classic to produkt medyczny. Jest to orteza do unieruchomienia kręgosłupa lędźwiowego o działaniu mobilizującym.

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 aluminiowych i gorsetowych wzmacnia się aktywną ortezę podstawową w obszarze zaopatrywanego odcinka lędźwiowo-krzyżowego.

Termin usunięcia łupiny należy uzgodnić z lekarzem.

Wskazania

- Stabilne złamanie kręgu (odcinka lędźwiowego) oraz uszkodzenie trzonu kręgowego, odciążenie przednich i / lub tylnych krawędzi trzonów kręgowych
- Rwa kulszowa o najcięższym przebiegu, z zanikiem mięśni przy wysunięciu / wypadnięciu dysku
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym z niedowładem (leczenie zachowawcze, pooperacyjne)
- Guzy (przerzuty)
- Ciężkie zwyrodnienie / niedowład mięśni kręgosłupa
- Spondyloliza / spondylolisteza stopnia II – III
- Zespół bólowy stawów międzykręgowych / zapalenie kręgów
- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy najcięższego stopnia
- Stenozy otworów międzykręgowych
- Stan po przepuklinie (leczenie zachowawcze / pooperacyjne)
- Stan po discektomii
- Stan po spondylodezie / kifoplastyce (przez jeden dzień / wiele dni)
- Osteochondroza

Elementy

A – Aktywna orteza podstawowa
B – Zapięcie na brzuchu z kieszonkami na palce
C – Pasy naciągające
D – Wzmocnienia aluminiowe
G – Przednia wkładka uciskowa
H – Łupina z powleczeniem tekstylnym

Instrukcja składania i montażu

Ortezę Spinova Immo Plus Classic 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.

(V) 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 pleców. Usunąć łupinę z aktywnej ortezy podstawowej. Następnie można używać aktywnej ortezy podstawowej bez łupiny.

Czyszczenie

Łupinę przecierać miękką szmatką, zwilżoną łagodnym środkiem czyszczącym. Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia. W przypadku stosowania ortezy Spinova Immo Plus Classic bez łupiny (faza mobilizacji) w razie potrzeby ortezę można prać ręcznie.

Dane techniczne / parametry

Spinova Immo Plus Classic składa się z aktywnej ortezy podstawowej ze wzmocnieniami aluminiowymi i gorsetowymi, zapięcia na brzuchu, dwóch pasów naciągających, łuski oraz peloty brzusznej.

Specjaliści[1]

Poniższe informacje dotyczą produktów:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Należy również przestrzegać specjalnych wskazówek dla danego produktu.

Wskazówki ogólne

(1) – (5) Dopasować ortezę zgodnie z zakresem zastosowania (wskazaniami) oraz do anatomicznej budowy ciała. Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie ortezy. Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania. 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.

Ustawić ortezę na środku na wysokości talii, tak aby część dolna pleców była zakryta. Strzałki wytłoczone po wewnętrznej stronie zapięcia na brzuchu powinny być skierowane w górę. Aby zapewnić optymalne działanie, ortezę należy zakładać jak najniżej, ale tak, aby przy siedzeniu w pozycji wyprostowanej nie uciskała pachwin.

Dopasowanie / montaż

Dopasowanie wzmocnień (tylnych wzmocnień aluminiowych i wzmocnień gorsetowych)

Aby zapewnić optymalne ułożenie ortezy i zapobiec miejscowym uciskom, trzeba dopasować wzmocnienia do anatomicznej budowy pacjenta **D**.
W tym celu należy wyjąć wzmocnienia z kieszeni aktywnej ortezy podstawowej i uformować odpowiednio do sylwetki pacjenta. Włożyć wzmocnienia z powrotem do przeznaczonych do tego kieszeni.

Skracanie pasów naciągających (I)

Najpierw należy zdjąć zapięcia na rzep znajdujące się na końcu pasów naciągających, a następnie przypiąć je na środku zapięcia. Następnie chwycić w obie ręce pasy naciągające i pociągnąć je równocześnie do przodu do momentu uzyskania odpowiedniego ucisku (może to zrobić także pacjent). Przypiąć końcówki zapięć na rzep na optymalnej długości pasów naciągających i odpowiednio skrócić pas.

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 (II).

Spinova Stabi Classic

Dopasowanie / montaż

Dopasować wzmocnienia, pasy naciągające i zapięcie na brzuchu jak opisano powyżej.

Spinova Unload Classic

Dopasowanie / montaż

Dopasować wzmocnienia, pasy naciągające i zapięcie na brzuchu jak opisano powyżej.

Dopasowanie stelaża mostowego

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 Classic jest dostępna w dwóch wysokościach (III).

Spinova Support Plus Classic

Dopasowanie / montaż

Dopasować wzmocnienia, pasy naciągające i zapięcie na brzuchu jak opisano powyżej.

Zakładanie wkładek uciskowych

Ułożyć ortezę przed sobą wewnętrzną stroną do góry. Strzałki znajdujące się na wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę (IV).

Przypiąć dużą tylną wkładkę uciskową skierowaną wąskim końcem do dołu na środku aktywnej ortezy. Następnie umieścić przednią wkładkę uciskową na lewym zapięciu na brzuchu. Górna krawędź tylnej wkładki uciskowej powinna znajdować się ok. 3 cm pod łopatkami. Orteza Spinova Support Plus Classic jest dostępna w dwóch wysokościach.

Spinova Immo Plus Classic

Dopasowanie / montaż

Dopasować wzmocnienia, pasy naciągające i zapięcie na brzuchu jak opisano powyżej.

Niezbędne narzędzia

Klucz imbusowy 2,5 mm (dostępny opcjonalnie)

Usuwanie łupiny z ortezy

(V) Odkręcić środkową śrubę z tyłu. Nałożyć 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 poluzować ręcznie nakrętki na środku łupiny oraz śrubę górną i dolną kluczem imbusowym, 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. Przesunąć i dogiąć obie potowy łupiny, tak aby możliwie płasko przylegała do tułowia pacjenta. Następnie ponownie dokręcić trzy połączenia śrubowe. Zwrócić uwagę na jak najbardziej symetryczne rozłożenie (V). Górna krawędź powinna się kończyć ok. 3 cm pod łopatkami. W razie potrzeby można zmienić wysokość łupiny poprzez skrócenie górnej krawędzi. Orteza Spinova Immo Plus Classic 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. Aby uniknąć obrażeń, należy wygładzić miejsce cięcia (np. papierem ściernym).

Zakładanie przedniej wkładki uciskowej

Ułożyć ortezę przed sobą wewnętrzną stroną do góry. Strzałki znajdujące się na wewnętrznych stronach zapięć na brzuchu powinny być skierowane w górę. Zapiąć wkładkę uciskową na lewym zapięciu na brzuchu.

* 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 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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Dodržujte prosím také zvláštní pokyny k vašemu výrobku na následujících stránkách.

Rizika používání

⚠ **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 (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 uvedené na nášivce. Nášivku s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k péči a CE označením naleznete na vnitřní straně základní bandáže.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (kompresní body, lymfo kompresivní punčochy), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem. Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů nebo pokud se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.

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.

Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruka na výrobek vyloučena. Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléky. 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 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.

Po operaci nechejte ránu pravidelně kontrolovat lékařem.

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

Páteřní ortéza Spinova by před prvním přiložením měla být přizpůsobena vyškoleným odborným pracovníkem[1].

❶ Ortézu umístěte uprostřed ve výši pasu tak, aby byla zakryta spodní část zad. Šipky vyražené na vnitřní straně uzávěru na břiše ukazují nahoru. ❷ Nyní prsty zboku zasuňte do kapes na prsty připravených ze strany na uzávěru a rovnoměrně tahejte uzávěr do strany, až dosáhnete požadované stabilizace. Teprve pak táhněte uzávěr vpřed. ❸ Lehce nadzvedněte břicho s levou polovinou zipu a přeložte pravou polovinu uzávěru tak daleko přes levou, abyste jí mohli na levou polovinu připnout. Vezměte pásy na utahování do obou rukou ❹ Rovnoměrně a současně je táhněte směrem dopředu, dokud nedocílíte požadovaný účinek stabilizace. ❺ Pásy na utahování na zip na břiše zalepte.

Odložení

Chcete-li ortézu odložit, nejprve uvolněte pásy 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 údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou 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 produkt 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 platných státních předpisů.

Stav informací: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Účel / místo nasazení

Spinova Stabi Classic je lékařský výrobek. Je to ortéza k mírné stabilizaci bederní části páteře korzetovými tyčemi.

Indikace

- Středně těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Středně těžká lumbální ischialgie s lehkými výpadky při protruzi / výhřezu jádra meziobratlových plotének
- Stavy po výhřezu (konzervativně / pooperačně)
- Stavy po diskektomii
- Spondylolistéze I. stupně

Součásti

A – Základní bandáž
B – Zip na břiše s kapsami na prsty
C – Pásy na utahování
D – Hliníkové dlahy

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Stabi Classic se dodává ve standardních velikostech připravená k použití. Hliníkové a korzetové tyče, uzávěr na břiše i pásy na utahování by měly být individuálně přizpůsobeny proškoleným odborným personálem.

Pokyny k čištění

V případě potřeby lze ortézu ručně prát v jemném pracím prostředku. Ortézu nechejte uschnout na vzduchu.

Technické údaje / parametry

Spinova Stabi Classic se skládá ze základní bandáže s korzetovými a hliníkovými tyčemi, uzávěru na břiše a dvou pásů na utahování.

Spinova Unload Classic

Účel / místo nasazení

Spinova Unload Classic je lékařský výrobek. Je to ortéza k mírnému omezení lordózy a odlehčení bederní páteře se snímatelným odlehčovacím rámem.

Indikace

- Stabilní fraktury páteře (bederní) s poraněním těla obratlů, odlehčení zadní hrany obratlů
- Spondylolýza / spondylolistéza I. a II. stupně
- Středně těžká lumbální ischialgie se svalovými výpadky při vážných protruzích / výhřezu jádra meziobratlových plotének
- Stenózy bederního páteřního kanálu i s parézami (konzervativně, pooperačně)
- Středně těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Facetův syndrom
- Stavy po diskektomii

Součásti

A – Základní bandáž
B – Zip na břiše s kapsami na prsty
C – Pásy na utahování
D – Hliníkové dlahy
E – Odlehčovací rám

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Unload Classic se dodává ve standardních velikostech připravená k použití. Hliníkové tyče, korzetové tyče, uzávěr na břiše, odlehčovací rám i pásy na utahování by měly být individuálně přizpůsobeny proškoleným odborným personálem.

Pokyny k čištění

V případě potřeby lze ortézu Spinova Unload Classic ručně prát v jemném pracím prostředku. Před mytím odlepte odlehčovací rám **E**. Po vysušení odlehčovací rám opět nalepte pomocí suchých zipů. Při tomto postupu položte ortézu před sebe vnitřní stranou směrem nahoru. Šipky na vnitřních stranách uzávěrů na břiše směřují nahoru. Odlehčovací rám upevněte pomocí smyček suchého zipu kolem vzpěr rámu (šipky na dolní straně třmenů ukazují směrem nahoru). Upevněte oba třmeny odlehčovacího rámu. Při upevňování zasuňte proužek suchého zipu zevnitř okem třmenu Ⅲ.

Technické údaje / parametry

Spinova Unload Classic se skládá ze základní bandáže s korzetovými a hliníkovými tyčemi, uzávěru na břiše, dvou pásů na utahování a také z odlehčovacího rámu.

Spinova Support Plus Classic

Účel / místo nasazení

Spinova Support Plus Classic je lékařský výrobek. Je to ortéza k mírné stabilizaci bederní části páteře anatomicky tvarovanými ortopedickými stélkami na zádech.

Indikace

- Zlomeniny obratlů (LWS) s poškozením těla obratlů – odlehčení přední hrany obratle
- Spondylolýza / spondylolistéza, II. stupeň
- Středně těžká lumboischialgie se svalovým selháním s výraznou protruzí / prolapsem ploténky
- Stenózy bederního páteřního kanálu i s parézami (konzervativně, pooperačně)
- Středně těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Těžká degenerace / svalová nedostatečnost
- Stav po prolapsu (pooperační / konzervativní)
- Stav po diskektomii
- Stav po spondylodéze / kyfoplastice (jednodenní / vícedenní)
- Osteoporóza

Součásti

A – Základní bandáž
B – Zip na břiše s kapsami na prsty
C – Pásy na utahování
D – Hliníkové tyče
F – Velká ortopedická stélka na zádech
G – Břišní pelota

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Support Plus Classic se dodává ve standardní velikosti připravená k použití. Korzetové tyče, hliníkové tyče, zip na břiše a pásy na utahování je třeba individuálně přizpůsobit proškoleným odborným personálem. Odlehčovací rám a břišní pelotu je třeba upevnit suchými zipy do základní bandáže.

Pokyny k čištění

V případě potřeby lze ortézu Spinova Support Plus Classic ručně prát v jemném pracím prostředku. Před praním sundejte ze suchého zipu obě ortopedické stélky **F / G**. Po uschnutí opět obě ortopedické stélky upevněte. Při tomto postupu položte ortézu před sebe vnitřní stranou směrem nahoru. Šipky na vnitřních stranách uzávěrů na břiše směřují nahoru. Ortopedickou stélku na zádech upevněte suchým zipem se špičkou směřující dolů na střed bandáže. Břišní pelotu nyní upevněte na pravou část zipu na břiše Ⅳ.

Technické údaje / parametry

Spinova Support Plus Classic se skládá ze základní bandáže s korzetovými a hliníkovými tyčemi, uzávěru na břiše, dvou pásů na utahování i jedné břišní peloty a jedné ortopedické stélky na zádech.

Spinova Immo Plus Classic

Účel / místo nasazení

Spinova Immo Plus Classic je lékařský výrobek. Je to ortéza k imobilizaci bederní části páteře s mobilizační funkcí.

Její speciální konstrukce dovoluje řízenou terapii podle schématu stupňů, které musí být individuálně přizpůsobeny.

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 pokračující rekonvalescencí se miska odstraní. Základní bandáž se v léčené lumbosakrální oblasti posílí tyčemi korzetu a z hliníku.

Zeptejte se u svého lékaře na správný okamžik vyjmutí misky.

Indikace

- Stabilní fraktury páteře (bederní) s poraněním těla obratlů – odlehčení přední anebo zadní hrany obratlů
- Velmi těžká lumbální ischialgie se svalovými výpadky při protruzích / výhřezu jádra meziobratlových plotének
- Stenózy bederního páteřního kanálu i s parézami (konzervativně, pooperačně)
- Nádory (metastázy)
- Těžká degenerace / svalová nestabilita páteře
- Spondylolýza / spondylolistéza, II. až III. stupeň
- Facetův syndrom / spondylitida
- Velmi těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Stenózy foramenu
- Stavy po výhřezu (konzervativně / pooperačně)
- Stavy po diskektomii
- Stavy po spondylodéze / kyfoplastice (jednoetážová / víceetážová)
- Osteochondróza

Součásti

A – Základní bandáž
B – Zip na břiše s kapsami na prsty
C – Pásy na utahování
D – Hliníkové tyče
G – Břišní pelota
H – Miska s textilním potahem

Návod k sestavení a montáži

Ortéza Spinova Immo Plus Classic 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.

Ⅴ K sejmutí textilního potahu protáhněte oba gumové pásky na základní bandáži přes přední okraje misky. Poté stáhněte textilní potah. Pro sejmutí misky z ortézy uvolněte středový šroub v oblasti zad. Sejměte misku ze základní bandáže. Poté lze používat základní bandáž bez misky.

Pokyny k čištění

Misku setřete měkkou utěrkou a jemným čisticím prostředkem. Ortézu nechte uschnout na vzduchu. Při používání ortézy Spinova Immo Plus Classic bez misky (fáze mobilizace) lze ortézu v případě potřeby vyprat v ruce.

Technické údaje / parametry

Spinova Immo Plus Classic se skládá ze základní bandáže s korzetovými a hliníkovými tyčemi, uzávěru na břiše, dvou pásů na utahování, jedné misky i jedné břišní peloty.

Odborný personál[1]

Následující pokyny se vztahují k výrobku:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Respektujte prosím také speciální povely k vašemu výrobku.

Všeobecná upozornění

❶ – ❺ Ortézu přizpůsobte vhodné oblasti použití (indikaci) a stavbě těla (anatomii). Po prvním použití ortézy zkontrolujte optimální a individuální polohu. Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání. 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.

Ortézu umístěte uprostřed ve výši pasu tak, aby byla zakryta spodní část zad. Šipky vyražené na vnitřní straně uzávěru na břiše přitom ukazují nahoru. K zajištění optimálního účinku by měla být ortéza přiložena co nejníže bez toho, že by při vzpřímeném sedu nepříjemně tlačila na třísla.

Přizpůsobení / montáž

Úprava tyčí (dorzální hliníkové tyče a korzetové tyče)

K zajištění optimálního nasazení ortézy bez otlaků mohou být tyče přizpůsobeny anatomii pacienta **D**. Vyjměte z kapes základní bandáže tyče a vytvarujte je podle individuálního stavby těla pacienta. Tyče zastrčte opět do kapes pro tyče.

Zkrácení pásů na utahování Ⅰ

Nejdříve uvolněte konce uzávěru pásu na utahování a upněte je uprostřed na uzávěr. Vezměte pásy na utahování do obou rukou a rovnoměrně je táhněte Vy nebo Váš pacient směrem dopředu, dokud nedocílíte požadovaného účinku síly. Upněte pásy na utahování v optimální délce na konce uzávěrů a zkraťte příslušně pás.

Přizpůsobení uzávěrů 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. Ⅱ

Spinova Stabi Classic

Přizpůsobení / montáž

Tyče, pásy na utahování a uzávěr na břiše nastavte tak, jak je uvedeno výše.

Spinova Unload Classic

Přizpůsobení / montáž

Tyče, pásy na utahování a uzávěr na břiše nastavte tak, jak je uvedeno výše.

Přizpůsobení odlehčovacího rámu

K přizpůsobení odlehčovacího rámu povolte tento rám ze základní bandáže. Sejměte dva pásky suchého zipu z odlehčovacího rámu a otevřete dvě smyčky suchého zipu na základní bandáži. Hliníkové vzpěry odlehčovacího rámu lze formovat individuálně. Odlehčovací 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. Věnujte pozornost tomu, že bandáž Spinova Unload Classic je dostupná ve dvou výškách Ⅲ.

Spinova Support Plus Classic

Přizpůsobení / montáž

Tyče, pásy na utahování a uzávěr na břiše nastavte tak, jak je uvedeno výše.

Nastavení polohy ortopedické stélky

Položte ortézu před sebe vnitřní stranou směrem nahoru. Šipky na vnitřní straně uzávěrů na břiše přitom ukazují nahoru Ⅳ.

Velkou ortopedickou stélku na zádech upevněte suchým zipem se špičkou směřující dolů na střed bandáže. Břišní pelotu nyní upevněte na levou část uzávěru na břiše. Horní okraj ortopedické stélky na zádech by měl sedět asi 3 cm pod lopatkami. Věnujte pozornost tomu, že bandáž Spinova Support Plus Classic je dostupná ve dvou výškách.

Spinova Immo Plus Classic

Přizpůsobení / montáž

Tyče, pásy na utahování a uzávěr na břiše nastavte tak, jak je uvedeno výše.

Potřebné nástroje

Klíč na vnitřní šestihran 2,5 mm (dostupný jako příslušenství)

Sejmutí misky z ortézy

Ⅴ Uvolněte středový šroub na zadní straně. Protáhněte oba gumové pásky na základní bandáži přes přední okraje misky. Sejměte základní bandáž ze zádové misky. Případně stáhněte z misky textilní potah.

Nastavení výšky, šířky a úhlu misky

Po sejmutí misky ze základní bandáže rukou uvolněte matici ve středu mistky a horní a dolní šroub pomocí imbusového klíče tak, aby poloviny misky bylo možné lehce posouvat proti sobě. Nastavte polohu misky na trup tak, aby prohlubně opěrky pánve byly usazeny přímo nad hřebeny pánve pacienta. Posunujte a naklápějte obě poloviny misky, dokud nebudou co možná naplocho přiléhat na trup pacienta. Nakonec znovu připevněte tři šroubení. Dbejte přitom na co nejsymetričtější vyrovnání Ⅴ. Horní okraj by měl končit přibližně 3 cm pod zádovými lopatkami. V případě potřeby lze ke změně výšky misky zkrátit horní okraj. Dbejte prosím na to, že Spinova Immo Plus Classic je dostupná ve dvou výškách. K upevnění misky do základní bandáže postupujte v opačném pořadí kroků, než je popsáno v části **Sejmutí misky**.

Upozornění: Umělou hmotu lze stříhat běžnými nůžkami na kůži. Abyste se vyvarovali poranění, odstraňte z řezu otřepy (např. pomocí brusného papíru).

Umístění břišní peloty

Položte ortézu před sebe vnitřní stranou směrem nahoru. Šipky na vnitřní straně uzávěrů na břiše přitom ukazují nahoru. Připněte břišní pelotu na levou část uzávěru na břiše.

* Upozornění na nebezpečí poškození 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 ortéz.

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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 (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.

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.

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.

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.

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.

Operáció után a sebeket rendszeresen vizsgáltassa meg egy orvossal.

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

A Spinova gerincoszlop-ortézist az első felvétel előtt képzett szakszemélyzetnek[1] kell beállítania.

❶ Helyezze az ortézist a derék magasságában középre úgy, hogy a hát alsó részét befedje. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. ❷ Most csúsztassa az ujjait oldalról a haspánton az erre a célra kialakított ujjzsebekbe, majd a rögzítést egyenletesen húzza oldalra. A rögzítéseket csak ezután húzza előre. ❸ Emelje fel kissé lentről a hasat a bal oldali rögzítőpánttal, majd a jobb oldali részt húzza át annyira balra, hogy ezzel a résszel összetapadjon. Most fogja meg mindkét kezével a húzópántot.
❹ Húzza ezt egyidejűleg és egyenletesen először oldalra, amíg a kívánt stabilitást el nem éri. ❺ Rögzítse a húzópántot a haspántra.

Levétel

Az ortézis levételéhez először nyissa ki a húzópántot. 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)

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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Stabi Classic egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának fűzőrudak segítségével történő mérsékelt stabilizálására szolgáló ortézis.

Javallatok

- Közepesen súlyos (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Közepesen súlyos ülőidegzsába (lumboischialgia) könnyű kieséssel porckorong-előboltosulás / -előesés esetén
- A következő esetekben: prolapsus (konzervatív / postoperatív)
- A következő esetekben: porckorong-eltávolítás
- Elsőfokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)

Alkotórészek

A – Alapbandázs
B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt
D – Alumíniumrudak

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Stabi Classic eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. Az alumínium- és fűzőrudakat, a haspántot és a húzópántot egy képzett szakembernek kell egyénileg a felhasználóra illesztenie.

Tisztítási utasítások

Szükség esetén az ortézist kímélő tisztítószerrel, kézzel tisztítsa le. Az ortézist szabad levegőn szárítsa.

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Stabi Classic egy alumíniumrudakból és fűzőrudakból álló alapbandázsból, egy haspántból, valamint két húzópántból áll.

Spinova Unload Classic

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Unload Classic egy gyógyászati termék. Az ágyéki gerincoszlopszakasz lordózisának mérsékelt csökkentésére és tehermentesítésére szolgáló ortézis leszerelhető áthidalási kerettel.

Javallatok

- A csigolyatest károsodásával együtt járó stabil csigolyatörések (az ágyéki szakaszon), a csigolya hátulsó szegélyének tehermentesítése
- Spondylolysis / első- és másodfokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)
- Közepesen súlyos ülőidegzsába (lumboischialgia) izomfunkció-kieséssel, jelentős porckorong-előboltosulás / -előesés esetén
- Ágyéki gerinccsatorna-szűkületek részleges bénulással is (konzervatív, posztoperatív)
- Közepesen súlyos (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Facet szindróma
- A következő esetekben: porckorong-eltávolítás

Alkotórészek

A – Alapbandázs
B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt

D – Alumíniumrudak
E – Áthidalási keret

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Unload Classic eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. Az alumíniumrudakat, fűzőrudakat, a haspántot az áthidalási keretet és a húzópántokat képzett szakembernek kell egyénileg a felhasználóra illesztenie.

Tisztítási utasítások

Szükség esetén a Spinova Unload Classic segédeszközt kímélő tisztítószerrel, kézzel tisztítsa le. Mosás előtt vegye le az áthidalási keretet **E**. Száradás 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. Rögzítse az áthidalási kereteket a tépőzáras cipőnyelvek segítségével a keretek támasztéka köré (a fülön lévő nyilak felfelé mutatnak). Rögzítse az áthidalási keretek két fülét. Ehhez csúsztasson egy tépőzárcsíkot előről a fül fűzőszemén keresztül (III).

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Unload Classic egy alumíniumrudakból és fűzőrudakból álló alapbandázsból, egy haspántból, két húzópántból és egy áthidalási keretből áll.

Spinova Support Plus Classic

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Support Plus Classic egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának mérsékelt 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 (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Súlyos degeneratív folyamatok / izomgyengeség
- Prolapszust követő állapot (posztoperatív / konzervatív)
- Porckorong-eltávolítás utáni állapot
- Gerincfúzió / kifoplasztika utáni állapot (egynapos / többnapos)
- Csontritkulás

Alkotórészek

A – Alapbandázs
B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt
D – Alumíniumrudak
F – Nagy hátpárna
G – Haspelotta

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Support Plus Classic eszközt szabványméretben, összeszerelve szállítjuk ki. Az alumíniumrudakat, a fűzőrudakat, a haspántot, valamint a húzópántot képzett szakembernek kell egyénileg a felhasználóra illesztenie. Az áthidalási pelottát és a haspelottát az alapbandázsba kell behelyezni.

Tisztítási utasítások

Szükség esetén a Spinova Support Plus Classic segédeszközt kímélő tisztítószerrel, kézzel moshatja le. Mosás előtt vegye le mindkét pelottát **F / G**. Megszáradás után mindkét pelottát rögzítse újra. 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. Vigye a haspelottát a jobb oldali haspánthoz (V).

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Support Plus Classic egy alumíniumrudakból és fűzőrudakból álló alapbandázsból, egy haspántból, két húzópántból, valamint egy hát- és egy haspelottából áll.

Spinova Immo Plus Classic

Rendeltetés / használati hely

A Spinova Immo Plus Classic egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának rögzítésére szolgáló ortézis 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 alumíniumrudakkal és fűzőrudakkal kell megerősíteni.

A kötés eltávolításának időpontját az orvosával egyeztesse.

Javallatok

- A csigolyatest károsodásával együtt járó stabil csigolyatörések (az ágyéki szakaszon), a csigolya elülső és hátsó szegélyének tehermentesítése
- Legsúlyosabb ülőidegzsába (lumboischialgia) izomfunkció-kieséssel, porckorong-előboltosulás / -előesés esetén
- Ágyéki gerinccsatorna-szűkületek részleges bénulással is (konzervatív, posztoperatív)
- Daganatok (metasztázisok)
- A gerincoszlop súlyosan degeneratív folyamatai, izomgyengesége
- Spondylolysis / másod- és harmadfokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)
- Facet szindróma / spondilitisz
- Legsúlyosabb (pszeudo-) radikuláris lumbális szindróma
- Foraminasztenózis
- A következő esetekben: prolapsus (konzervatív / postoperativ)
- A következő esetekben: porckorong-eltávolítás
- A következő esetekben: gerincfúzió / kifoplasztika (egynapos / többnapos)
- Osteochondrózis

Alkotórészek

A – Alapbandázs
B – Haspánt ujjzsebbel
C – Húzópánt
D – Alumíniumrudak
G – Haspelotta
H – Kötés textilbevonattal

Összeállítási és szerelési útmutató

A Spinova Immo Plus Classic 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.

(V) 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 hát területén. Vegye le a kötést az alapbandázsról. Ezután használhatja az alapbandázst a kötés nélkül.

Tisztítási utasítások

A kötést puha kendővel és kímélő tisztítószerrel tisztítsa le. Ezt követően az ortézist szabad levegőn szárítsa. A Spinova Immo Plus Classic kötés nélkül történő használata esetén (mobilizálási fázis) az ortézis szükség szerint kézzel is mosható.

Műszaki adatok / paraméterek

A Spinova Immo Plus Classic egy alumíniumrudakból és fűzőrudakból álló alapbandázsból, egy haspántból, két húzópántból, valamint egy kötésből és egy haspelottából áll.

Szakszemélyzet[1]

A termékekre az alábbi utasítások vonatkoznak:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Kérjük, vegye figyelembe az adott termékre vonatkozó speciális utasításokat.

Általános utasítások

(I) – (V) Az ortézist igazítsa az alkalmazási területhez (javallatok) és a testfelépítéshez (anatómia). Az első kezelés után ellenőrizze az ortézis optimális és testre szabott elhelyezkedését. A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt. A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik. A Spinova gerincoszlop-ortézis kizárólag egy beteg kezelésére készült.

Helyezze az ortézist a derék magasságában középre úgy, hogy a hát alsó részét befedje. A berajzolt nyilak felfelé, a haspánt belső oldalára mutatnak. Az ortézist az optimális hatás elérése érdekében a lehető legmélyebbre kell helyezni úgy, hogy ülés közben ne nyomja a lágyékrészt.

Illesztés / Szerelés

Illessze a rudakat (dorzális alumíniumrudak és fűzőrudak) a megfelelő helyre

Az ortézis optimális, nyomáspontok nélküli illeszkedésének biztosítása érdekében a rudak a beteg anatómiai adottságaihoz igazíthatók **D**. Ehhez vegye ki a rudakat az alapbandázs rúdzsebéből, és alakítsa ezeket a beteg egyéni testalkatához. A rudakat helyezze vissza a rúdzsebekbe.

A húzópánt megrövidítése (I)

Először lazítsa meg a húzópántok tapadós végeit, és tűzze azokat központosan a rögzítésre. Fogja meg két kézzel a húzópántokat, és Ön vagy a betege egyszerre húzza azokat előre a kívánt erőhatás eléréséig. Tapassza a húzópántokat az optimális hosszban a tapadós végekre, és rövidítse le megfelelően a pántot.

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. (II)

Spinova Stabi Classic

Illesztés / Szerelés

A fentiek szerint állítsa be a rudakat a húzópántot és a haspántot.

Spinova Unload Classic

Illesztés / Szerelés

A fentiek szerint állítsa be a rudakat, a húzópántot és a haspántot.

Az áthidalási keret illesztése

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 pozícionálja, 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 Classic kétféle méretben kapható (III).

Spinova Support Plus Classic

Illesztés / Szerelés

A fentiek szerint állítsa be a rudakat, a húzópántot és a haspántot.

A pelotta elhelyezése

Helyezze maga elé az ortézist a belső oldalával felfelé. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak (V).

Rögzítse a nagy hátpárnát csúcsával lefelé a bandázs közepére. Vigye a haspelottát a jobb oldali haspánthoz. Vigye a haspelottát a bal oldali haspánthoz. 3 cm-rel a lapocka alatt végződjön. Ügyeljen arra, hogy a Spinova Support Plus Classic kétféle méretben kapható.

Spinova Immo Plus Classic

Illesztés / Szerelés

A fentiek szerint állítsa be a rudakat, a húzópántot és a haspántot.

Szükséges eszközök

Imbuszkulcs 2,5 mm (tartozékként kapható)

A kötés ortézisről való levétele

(V) Oldja ki a középső csavart a hátoldalon. 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 lazítsa ki a kötés közepén lévő anyát, majd imbuszkulccsal csavarja ki a felső és az alsó csavart, hogy a kötés két felét könnyedén el lehessen csúsztatni egymáson. Helyezze a kötést a törzsre oly módon, hogy a medencefoglalat mélyedése közvetlenül a beteg csípőtaréja felett helyezkedjen el. Csúsztassa el és hajtsa le a kötés két felét, amíg ezek a lehető leglaposabban helyezkednek el a beteg törzsén. Végül ismét rögzítse a három csavart. Ügyeljen arra, hogy az eszköz lehetőleg szimmetrikusan álljon (V). 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 Classic kétféle méretben kapható. A kötés alapbandázshoz való illesztéséhez **A kötés levétele** pontban leírtakkal ellentétes sorrendben dolgozzon.

Megjegyzés: A műanyag kereskedelmi forgalomban kapható bőrvágó ollóval elvágható. A sérülések elkerülése érdekében csiszolja le a vágást (pl. dörzspapírral).

A haspelotta elhelyezése

Helyezze maga elé az ortézist a belső oldalával felfelé. A haspánt belső oldalán berajzolt nyilak felfelé mutatnak. Rögzítse a haspelottát a bal oldali haspánthoz.

* 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 az ortézisek egyedi illesztésére és használatának bemutatására 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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 (mjesto primjene). To je proizvod koji se propisuje i mora nositi u skladu s liječničkovim 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, uputama za njegu i oznakom CE nalazi se s unutarnje strane osnovne bandaže.

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.

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.

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 priključenje krvnih žila i živaca.

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.

Neka vam liječnik nakon operacije redovito kontrolira ranu.

Napomena: Proizvod nikada 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

Prije prvog postavljanja ortozu za kralježnicu Spinova treba prilagoditi školovano stručno osoblje[1].

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 zatvaraču pa ga ravnomjerno povucite u stranu. Tek zatim zatvarače povucite prema naprijed. ❸ Lagano podignite trbuh pomoću lijeve polovice zatvarača odozdo i stavite desnu polovicu zatvarača preko lijeve polovice sve dok je ne možete zalijepiti na lijevu polovicu. Sada objema rukama uhvatite pojaseve za pritezanje. ❹ Povlačite ih sada istovremeno i ravnomjerno najprije u stranu, sve dok ne postignete željenu stabilizaciju. ❺ Pričvrstite pojaseve na trbušnom zatvaraču.

Skidanje

Da biste skinuli ortozu, najprije otvorite pojaseve za pritezanje. Zatim posegnite u džepiće trbušnog zatvarača pa otpustite čičke. Trbušni zatvarač ponovno zakopčajte nakon skidanja ortoze kako biste izbjegli njegovo oštećivanje.

Kontraindikacije

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 ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom pojačanog tjelesnog napora)

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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Određena primjena / mjesto primjene

Spinova Stabi Classic je medicinski proizvod. To je ortoza za umjerenu stabilizaciju lumbalne kralježnice pomoću korzetnih šipki.

Indikacije

- (Pseudo) radikularni lumbalni sindrom srednjeg stupnja
- Srednje teška lumboishijalgija s lakšim ispadima kod protruzija diska / prolapsa
- Stanje nakon prolapsa (konzervativno / postoperativno)
- Stanje nakon diskektomije
- Spondilolisteza stupnja I

Elementi

A – Osnovna bandaža
B – Trbušni zatvarač s džepićima za prste
C – Pojasevi za pritezanje
D – Aluminijske šipke

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Stabi Classic isporučuje se montirana u standardnim veličinama. Školovano stručno osoblje individualno mora prilagoditi aluminijske i šipke korzeta, trbušni zatvarač te pojaseve za pritezanje.

Upute za čišćenje

Po potrebi ortozu možete očistiti rukom, blagim sredstvom za pranje. Ostavite da se ortoza osuši na zraku.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Stabi Classic se sastoji od osnovne bandaže s aluminijskim i korzetnim šipkama, jednog zatvarača u području trbuha te dva pojasa za pritezanje.

Spinova Unload Classic

Određena primjena / mjesto primjene

Spinova Unload Classic je medicinski proizvod. To je ortoza za umjerenu korekciju lordoze i rasterećenje lumbalne kralježnice s nosivim okvirom koji se može ukloniti.

Indikacije

- Stabilne frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kralježaka, rasterećenje stražnjeg ruba kralježaka
- Spondiloliza / spondilolisteza stupnja I – II
- Srednje teška lumboishijalgija s muskularnim ispadima kod jakih protruzija diska / prolapsa
- Lumbalne stenoze spinalnog kanala, također s parezama (konzervativno, postoperativno)
- (Pseudo) radikularni lumbalni sindrom srednjeg stupnja
- Fasetni sindrom
- Stanje nakon diskektomije

Elementi

A – Osnovna bandaža
B – Trbušni zatvarač s džepićima za prste
C – Pojasevi za pritezanje
D – Aluminijske šipke
E – Nosivi okvir

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Unload Classic isporučuje se montirana u standardnim veličinama. Školovano stručno osoblje mora individualno prilagoditi aluminijske šipke, korzetne šipke, trbušni zatvarač, nosivi okvir kao i pojas za pritezanje.

Upute za čišćenje

Po potrebi ortozu Spinova Unload Classic možete očistiti rukom blagim sredstvom za pranje. Prije pranja skinite nosivi okvir **E**. 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. Nosivi okvir pomoću čičak kopči pričvrstite oko šipki okvira (strelice na držačima usmjerene su prema gore). Pričvrstite oba držača nosivog okvira. Pritom čičak traku s prednje strane ugurajte kroz ušicu držača (III).

Tehnički podaci / parametri

Spinova Unload Classic se sastoji od osnovne bandaže s aluminijskim i korzetnim šipkama, trbušnog zatvarača, dva pojasa za pritezanje i nosivog okvira.

Spinova Support Plus Classic

Određena primjena / mjesto primjene

Spinova Support Plus Classic je medicinski proizvod. To je ortoza za umjerenu stabilizaciju lumbalne kralježnice s anatomski oblikovanom leđnom pelotom.

Indikacije

- Frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kralježaka – 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)
- Srednje težak (pseudo) radikularni lumbalni sindrom
- Teška degeneracija / mišićna insuficijencija
- Stanje nakon prolapsa (postoperativno / konzervativno)
- Stanje nakon diskektomije
- Stanje nakon spondilodeza / kifoplastika (jednoslojna / višeslojna)
- Osteoporoza

Elementi

A – Osnovna bandaža
B – Trbušni zatvarač s džepićima za prste
C – Pojasevi za pritezanje
D – Aluminijske šipke
F – Velika leđna pelota
G – Abdominalna pelota

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Support Plus Classic isporučuje se montirana u standardnim veličinama. Školovano stručno osoblje mora individualno prilagoditi aluminijske i korzetne šipke, trbupni zatvarač te pojaseve za pritezanje. Nosivi okvir i abdominalnu pelotu valja čičcima pričvrstiti u osnovnu bandažu.

Upute za čišćenje

Po potrebi ortozu Spinova Support Plus Classic možete očistiti rukom blagim sredstvom za pranje. Prije pranja skinite obje pelote **F / G**. Nakon sušenja obje pelote ponovno pričvrstite pomoći čička. Ortozu s unutarnjom stranom usmjerenom prema gore položite ispred sebe. Strelice na unutarnjim stranama trbušnih zatvarača moraju biti usmjerene prema gore. Leđnu pelotu čičcima pričvrstite vrhom okrenutim prema dolje u sredinu bandaže. Pričvrstite sada abdominalnu pelotu na desni trbušni zatvarač (IV).

Tehnički podaci / parametri

Spinova Support Plus Classic se sastoji od osnovne bandaže s aluminijskim i korzetnim šipkama, trbušnog zatvarača, dva pojasa za pritezanje te leđne i trbušne pelote.

Spinova Immo Plus Classic

Određena primjena / mjesto primjene

Spinova Immo Plus Classic je medicinski proizvod. To je ortoza za imobilizaciju lumbalne kralježnice s funkcijom mobilizacije.

Njena 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 aluminijskim i korzetnim šipkama u lumbosakralnom području koje je potrebno liječiti.

Od svojeg liječnika saznajte trenutak uklanjanja kalupa.

Indikacije

- Stabilne frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kralježaka – rasterećenje prednjeg i / ili stražnjeg ruba kralježaka
- Najteža lumboishijalgija s muskularnim ispadima kod protruzija diska / prolapsa
- Lumbalne stenoze spinalnog kanala, također s parezama (konzervativno, postoperativno)
- Tumori (metastaze)
- Teška degeneracija / mišićna insuficijencija kralježnice
- Spondiloliza / spondilolisteza stupanj II – III
- Fasetni sindrom / spondilitis
- Najteži (pseudo) radikularni lumbalni sindrom
- Foraminalne stenoze
- Stanje nakon prolapsa (konzervativno / postoperativno)
- Stanje nakon diskektomije
- Stanje nakon spondiloliza / kifoplastika (jednoslojna / višeslojna)
- Osteohondroza

Elementi

A – Osnovna bandaža
B – Trbušni zatvarač s džepićima za prste
C – Pojasevi za pritezanje
D – Aluminijske šipke
G – Abdominalna pelota
H – Kalup s tekstilnom navlakom

Upute za sastavljanje i montažu

Spinova Immo Plus Classic isporučuje se montirana u standardnim veličinama. Školovano stručno osoblje mora individualno prilagoditi kalup, šipke, trbušni zatvarač te pojaseve za pritezanje. Abdominalnu pelotu valja čičcima pričvrstiti u osnovnu bandažu.

(V) 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 leđa. Kalup uklonite s osnovne bandaže. Zatim osnovnu bandažu možete upotrebljavati bez kalupa.

Upute za čišćenje

Kalup prebrišite mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje. Zatim ostavite da se ortoza osuši na zraku. Pri korištenju ortoze Spinova Immo Plus Classic bez kalupa (faza mobilizacije) ortoza se po potrebi može prati ručno.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Immo Plus Classic se sastoji od osnovne bandaže s aluminijskim i korzetnim šipkama, jednog zatvarača u području trbuha, dva pojasa za pritezanje, jednog kalupa te trbušne pelote.

Stručno osoblje[1]

Sljedeće napomene odnose se na proizvode:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Pridržavajte se i specijalnih uputa za dotični proizvod.

Opće napomene

❶ – ❺ Ortozu prilagodite u skladu s područjima primjene (indikacijama) i tjelesnoj građi (anatomiji). Nakon prvog zbrinjavanja provjerite optimalan i individualan dosjed ortoze. S pacijentom vježbajte pravilno postavljanje. Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja može se ugroziti učinak proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva. Ortoza za kralježnicu Spinova namijenjena je samo za jednog pacijenta.

Postavite ortozu u sredinu na visinu struka tako da je donji dio leđa pokriven. Pritom utisnute strelice na unutarnjim stranama trbušnog zatvarača moraju biti usmjerene prema gore. Kako bi se osigurao optimalan učinak, ortozu valja postaviti čim dublje, a da ona pri uspravnom sjedenju ne vrši pritisak na područje prepona.

Prilagodba / montaža

Prilagodba šipki (dorzalne aluminijske šipke i korzetne šipke)

Kako bi se osigurao optimalan dosjed ortoze, šipke se mogu prilagoditi pacijentovoj anatomiji **D**.
Za to šipke uklonite iz džepića za šipke osnovne bandaže te osnovnu bandažu oblikujte prema pacijentovom individualnom obliku tijela. Šipke ponovno utaknite u džepiće.

Skraćivanje pojaseva za pritezanje (I)

Prvo odvojite krajeve čičaka od pojaseva za pritezanje te ih pričvrstite na sredini zatvarača. Sada objema rukama uhvatite pojaseve za pritezanje i povucite ih (vi ili vaš pacijent) istovremeno i ravnomjerno prema naprijed, sve dok ne postignete željenu silu. Pričvrstite čačak spoj pojasa za pritezanje u optimalnoj duljini na krajeve čičaka i odgovarajuće skratite trake.

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 (II).

Spinova Stabi Classic

Prilagodba / montaža

Šipke, pojaseve za pritezanje i trbušni zatvarač prilagodite kako je prethodno opisano.

Spinova Unload Classic

Prilagodba / montaža

Šipke, pojaseve za pritezanje i trbušni zatvarač prilagodite kako je prethodno opisano.

Prilagodba nosivog okvira

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 Classic dostupna u dvjema visinama (III).

Spinova Support Plus Classic

Prilagodba / montaža

Šipke, pojaseve za pritezanje i trbušni zatvarač prilagodite kako je prethodno opisano.

Postavljanje pelota

Ortozu položite pred sebe s unutarnjom stranom prema gore. Strelice na unutarnjim stranama trbušnih zatvarača moraju biti usmjerene prema gore (V).

Veliku leđnu pelotu s vrhom usmjerenim prema dolje pričvrstite pomoću čička u sredinu bandaže. Sada trbušnu pelotu postavite na lijevi trbušni zatvarač. Gornji brid leđne pelote mora završavati oko 3 cm ispod lopatice. Imajte na umu da je Spinova Support Plus Classic dostupna u dvjema visinama.

Spinova Immo Plus Classic

Prilagodba / montaža

Šipke, pojaseve za pritezanje i trbušni zatvarač prilagodite kako je prethodno opisano.

Potreban alat

Imbus-ključ 2,5 mm (dostupan kao pribor)

Uklanjanje kalupa s ortoze

(V) Otpustite središnji vijak na leđnoj kaseti. 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 pomoću imbus-ključa olabavite 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. Pomaknite i nagnite obje polovice kalupa sve dok nisu što pripijenije uz trup pacijenta. Nakon toga ponovno fiksirajte tri vijčana spoja. Pritom pazite na što simetričniji položaj (V). 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 Classic 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. Kako biste izbjegli ozljede, pobrusite rez (npr. brusnim papirom).

Postavljanje abdominalne pelote

Ortozu položite pred sebe s unutarnjom stranom prema gore. Strelice na unutarnjim stranama trbušnih zatvarača moraju biti usmjerene prema gore. Stavite trbušnu pelotu na lijevi trbušni zatvarač.

* 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 vrijedećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza 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 Stabi Classic
Spinova Unload Classic
Spinova Support Plus Classic
Spinova Immo Plus Classic

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 (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 koja sadrži informacije o veličini i proizvođaču, uputstva o održavanju i oznaku CE nalazi se sa unutrašnje osnovnog steznika.

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.

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.

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 ortrozu, jer u tom slučaju lokalno može doći do pojave pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve.

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.

Nakon operacije, ranu redovno treba da kontroliše lekar.

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

Pre prvog postavljanja, ortoza za kičmu mora da se prilagodi od strane obučenog stručnog osoblja[1].

(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 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. Nakon toga, uzmite stezne kaiševe u obe ruke. (4) Povucite ih istovremeno i ravnomerno prvo u stranu sve dok se ne ostvari željena stabilizacija. (5) Pričvrstite krajeve stezne trake na zatvarač za stomak.

Skidanje

Kod skidanja ortoze, prvo otvorite kopču steznih kaiša. 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

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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Određivanje namene / područje primene

Spinova Stabi Classic je medicinski proizvod. To je ortoza za umerenu stabilizaciju lumbalnog dela kičme se šipkama korzeta.

Indikacije

- Umereno težak oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Umereno teška išijalgija sa blagim opuštanjem kod protruzije pršljena / prolapsa
- Stanje nakon prolapsa (konzervativno / postoperativno)
- Stanje nakon discektomije
- Spondilolisteza, stepen I

Elementi

A – Osnovni steznik
B – Kopča za stomak sa džepovima za prste
C – Stezni kaiši
D – Aluminijske šine

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Stabi Classic se isporučuje prethodno montirana u standardnim veličinama. Aluminijske i šipke steznika, kopča za stomak, kao i stezni kaiševi trebaju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja.

Uputstvo za održavanje

Ortozu, po potrebi, možete ručno prati blagim sredstvom za pranje. Ostavite da se ortoza osuši na vazduhu.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Stabi Classic se sastoji od jednog osnovnog steznika sa aluminijskom šipkom i šipkom steznika, jednog zatvarača na stomaku kao i dva stezna kaiša.

Spinova Unload Classic

Određivanje namene / područje primene

Spinova Unload Classic je medicinski proizvod. To je ortoza za umerenu delordozu i rasterećenje lumbalnog dela kičme sa uklonjivim premostnim okvirom.

Indikacije

- Stabilne frakture pršljenova (LWS) sa oštećenjem tela pršljena, rasterećenje zadnje ivice pršljena
- Spondiloza / spondilolisteza, stepen I – II
- Umereno teška lumbalna išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod teške protruzije pršljena / prolapsa
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala takođe sa parezama (konzervativno, postoperativno)
- Umereno težak oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Fasetni sindrom
- Stanje nakon discektomije

Elementi

A – Osnovni steznik
B – Kopča za stomak sa džepovima za prste
C – Stezni kaiši
D – Aluminijske šine
E – Ram za premošćavanje

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Unload Classic se isporučuje prethodno montirana u standardnim veličinama. Aluminijske šipke, šipke steznika, zatvarač na stomaku, okvir za premošćavanje, kao i stezni kaiševi trebaju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja.

Uputstvo za održavanje

Spinova Unload Classic, po potrebi, možete ručno prati sa blagim sredstvom za čišćenje. Odlepite pre pranja okvir za premošćavanje **E**. 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. Pomoću džepova za čičak lepljenje čvrsto zalepite ram za premošćavanje oko šipki rama (strelice na šipki pokazuju prema gore). Pričvrstite oba nosača rama za premošćavanje. U tu svrhu, gurnite spreda jednu traku za lepljenje kroz ušicu nosača (III).

Tehnički podaci / parametri

Spinova Unload Classic se sastoji od osnovnog steznika sa aluminijskim i šipkama steznika, jednog zatvarača za stomak, dva stezna kaiša kao i jednog okvira za premošćavanje.

Spinova Support Plus Classic

Određivanje namene / područje primene

Spinova Support Plus Classic je medicinski proizvod. To je ortoza za umerenu 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 oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Teška degenerativna promena / mišićna insuficijencija
- Stanje posle prolapsa (postoperativno / konzervativno)
- Stanje posle discektomije
- Stanje posle spondilodeze / kifoplastike (jednoslojne / višeslojne)
- Osteoporoza

Elementi

A – Osnovni steznik
B – Kopča za stomak sa džepovima za prste
C – Stezni kaiši

D – Aluminijske šine
F – Velika leđna pelota
G – Abdominalna pelota

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Support Plus Classic se isporučuje prethodno montirana u standardnim veličinama. Aluminijske šipke, šipke steznika, kopče za stomak, te stezni kaiševi trebaju biti individualno prilagođeni od strane kvalifikovanog stručnog osoblja. Nosivu pelotu i abdominalnu pelotu pomoću čička treba biti zalepljena za osnovni steznik.

Uputstvo za održavanje

Spinova Support Plus Classic, po potrebi, možete ručno prati sa blagim sredstvom za čišćenje. Odlepite obe pelote pre pranja **F / G**. Nakon sušenja obe pelote ponovo zalepite. 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. Zatim namestite abdominalnu pelotu na desnu kopču na stomaku (IV).

Tehnički podaci / parametri

Spinova Support Plus Classic sastoji se od jednog osnovnog steznika sa aluminijskom šipkom i šipkom steznika, jednog zatvarača za stomak, dva stezna kaiša kao i jedne leđne i jedne abdominalne pelote.

Spinova Immo Plus Classic

Određivanje namene / područje primene

Spinova Immo Plus Classic je medicinski proizvod. To je ortoza za umerenu imobilizaciju lumbalnog dela kičme sa funkcijom mobilizacije.

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. Osnovni steznik se pojačava uz pomoć šipki steznika u predelu tretiranog slabinskog / sakralnog dela kičme.

Molimo vas da proverite sa svojim lekarom vreme uklanjanja školjke

Indikacije

- Stabilne frakture pršljenova (LWS) sa oštećenjem tela pršljena – rasterećenje prednje i / ili zadnje ivice pršljena
- Najteža lumbalna išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod protruzije pršljena / prolapsa
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala takođe sa parezama (konzervativno, postoperativno)
- Tumori (metastaze)
- Teške degeneracije / mišićna insuficijencija kičme
- Spondiloza / spondilolisteza, stepen II – III
- Fasetni sindrom / spondilitis
- Najteži oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Foraminalna stenoza
- Stanje nakon prolapsa (konzervativno / postoperativno)
- Stanje nakon discektomije
- Stanje nakon spondilodeze / kifoplastike (jednoslojne / višeslojne)
- Osteohondroza

Elementi

A – Osnovni steznik
B – Kopča za stomak sa džepovima za prste
C – Stezni kaiši
D – Aluminijske šine
G – Abdominalna pelota
H – Školjka sa tekstilnom navlakom

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Spinova Immo Plus Classic 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.

(V) 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 leđa. Uklonite školjku sa osnovne bandaže. Zatim osnovnu bandažu možete upotrebljavati bez školjke.

Uputstvo za održavanje

Obrišite školjku mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje. Ostavite ortozu da se, nakon toga, osuši na zraku. Kod primene Spinova Immo Plus Classic bez školjke (faza mobilizacije), ortoza se može, po potrebi, oprati ručnim pranjem.

Tehnički podaci / parametri

Spinova Immo Plus Classic se sastoji od osnovnog steznika sa aluminijskim i šipkama steznika, jednog zatvarača za stomak, dva stezna kaiša, jedne školjke kao i jedne abdominalne palete.

Stručno osoblje[1]

Sledeće napomene odnose se na proizvode:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Pridržavajte se i specijalnih uputstava za vaš proizvod.

Opšte napomene

(1) – (5) Podesite ortozu prema području primene (Indikacije) i građi tela (anatomija). Nakon prve upotrebe, proverite da li je ortoza optimalno prilagođena pacijentu. Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom. Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod. Spinova ortoza za kičmu je namenjena isključivo za potrebe jednog pacijenta.

Pozicionirajte ortozu na sredini, u visini struka, tako da donji deo leđa bude pokriven. Pri tome, strelice utisnute sa unutrašnjih strana kopče za stomak pokazuju prema gore. Da bi se obezbedio optimalni efekat, ortoza treba da se stavi tako da bude što niže, a da pri tome ne vrši pritisak ne prepone prilikom uspravnog sedenja.

Prilagođavanje / montaža

Prilagođavanje šine (dorzalna aluminijska šina i šina steznika)

Za optimalno naleganje ortoze bez modrica, moraju se šine prilagoditi anatomiji pacijenta **D**.
Uklonite šipke iz džepa za šinu osnovnog stezika i prilagodite ih individualnoj anatomiji pacijenta. Ponovo ubacite šinu u džep za šinu.

Skraćivanje steznih kaiševa (I)

Prvo odvojite krajeve čička od steznih kaiša i fiksirajte ih na srednji deo zatvarača. Sada uzmite stezne kaiše u obe ruke i povucite ih Vi ili Vaš pacijent istovremeno prema napred, do postizanja željenog pritiska. Pričvrstite krajeve stezne trake na optimalnoj dužini na čičak traku i u odnosu na to skratite traku.

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. (II)

Spinova Stabi Classic

Prilagođavanje / montaža

Podesite šine, stezni kaiš i zatvarač za stomak kako je gore opisano.

Spinova Unload Classic

Prilagođavanje / montaža

Podesite šine, stezni kaiš i zatvarač za stomak kako je gore opisano.

Prilagođavanje okvira za premošćavanje

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 Classic dostupna u dve visine (III).

Spinova Support Plus Classic

Prilagođavanje / montaža

Podesite šine, stezni kaiš i zatvarač za stomak kako je gore opisano.

Pozicioniranje pelota

U tu svrhu, ortozu postavite ispred sebe sa unutrašnjom stranom okrenutom prema gore. Strelice na unutrašnjim stranama kopči za stomak pokazuju prema gore (IV).

Veliku leđnu pelotu pričvrstite za sredinu steznika sa vrhom okrenutim prema dole. Zatim namestite abdominalnu pelotu na levu kopču na stomaku. Gornja ivica leđne pelote mora završavati oko 3 cm ispod lopatice. Imajte na umu da je Spinova Support Plus Classic dostupna u dve visine.

Spinova Immo Plus Classic

Prilagođavanje / montaža

Podesite šine, stezni kaiš i zatvarač za stomak kako je gore opisano.

Potrebni alati

Imbus ključ 2,5 mm (dostupan kao pribor)

Uklanjanje školjke sa ortoze

(V) Otpustite središnji vijak na stražnjoj strani. 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 pomoću imbus ključa, 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. Pomerajte i naginjite obe polovine školjke, sve dok se ona što je moguće ravnije na prilagodi na telo pacijenta. Na kraju ponovo učvrstite tri šrafa. Pri tome vodite računa da poravnanje bude što simetričnije (V). 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 Classic 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. Da biste izbegli povrede, oblikujte rez (npr. pomoću šmirgl-papira).

Pozicioniranje abdominalne pelote

U tu svrhu, ortozu postavite ispred sebe sa unutrašnjom stranom okrenutom prema gore. Strelice na unutrašnjim stranama kopči za stomak pokazuju prema gore. Zalepite čičkom abdominalnu pelotu na levu kopču na stomaku.

* 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 ortoza.

(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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 (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. Etiketa s podrobnostmi o velikosti izdelka, proizvajalcu, navodilih za nego in oznako CE je nameščena na notranji strani osnovne opornice.

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.

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.

Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več. 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 namenska 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 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.

Po operaciji naj vam zdravnik rano redno pregleduje.

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

Ortozo za hrbtenico Spinova mora pred prvo namestitvijo prilagoditi strokovno usposobljeno osebje[1].

(1) Ortozo namestite na sredino, v višino pasu, tako da je spodnji del hrbta pokrit. Vtisnjene puščice na notranji strani trebušnega zapenjala kažejo navzgor. (2) Prste s strani potisnite v za to predvidene žepe na 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. Zdaj primite vlečna trakova v roke. (4) Najprej ju istočasno in enakomerno potegnite vstran, dokler ne dosežete želene stabilizacije. (5) Nato zapnite vlečna trakova na trebušnem zapenjalu.

Odstranjevanje

Za odstranitev ortoze najprej odpnite vlečna trakova. Nato prste potisnite v žepe trebušnega zapenjala in odpnite ježka. Po odstranitvi ortoze zapenjalo zopet zapnite, da preprečite poškodbe ortoze.

Kontraindikacije

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 vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila glede ponovne uporabe

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 izdelki 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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Namen uporabe / mesto namestitve

Spinova Stabi Classic je medicinski pripomoček. Gre za ortozo za zmerno stabilizacijo ledvenega dela hrbtenice s pomočjo korzetnih palic.

Indikacije

• Srednje težki (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
• Srednje težka lumboishialgija z lažjimi izpadi pri protruziji medvretenčnih ploščic / prolapsu
• Stanje po prolapsu (konservativno / pooperativno)
• Stanje po diskektomiji
• Spondilolisteza I. stopnje

Sestavni deli

A – Osnovna opornica
B – Zapenjalo trebušnega predela z žepki za prste
C – Vlečna trakova
D – Aluminijaste palice

Navodila za sestavljanje in namestitev

Spinova Stabi Classic je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Aluminijaste in korzetne palice, zapenjalo trebušnega predela in raztegljiva pasova mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje.

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo ročno očistite z blagim pralnim sredstvom. Ortozo nato pustite na zraku, da se posuši.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Stabi Classic je sestavljena iz osnovne opornice z aluminijastimi in korzetnimi palicami, zapenjala trebušnega predela ter dveh raztegljivih pasov.

Spinova Unload Classic

Namen uporabe / mesto namestitve

Spinova Unload Classic je medicinski pripomoček. Gre za ortozo za zmerno odpravljanje lordoze in razbremenitev ledvenega dela hrbtenice s snemljivim premostitvenim okvirjem.

Indikacije

• Stabilni zlomi vretenc (ledvenega predela hrbtenice) s poškodbami vretenc, razbremenitev zadnjega robu hrbtenice
• Spondiloliza / spondilolisteza I – II. stopnje
• Srednje težka lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri znatnih protruzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
• Lumbalna spinalna stenoza, tudi s parezami (konservativno, postoperativno)
• Srednje težki (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
• Fasetni sindrom
• Stanje po diskektomiji

Sestavni deli

A – Osnovna opornica
B – Zapenjalo trebušnega predela z žepki za prste
C – Vlečna trakova
D – Aluminijaste palice
E – Premostitveni okvir

Navodila za sestavljanje in namestitev

Spinova Unload Classic je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Aluminijaste in korzetne palice, zapenjalo trebušnega predela, premostitveni okvir ter raztegljiva pasova mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje.

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo Spinova Unload Classic ročno očistite z blagim pralnim sredstvom. Pred pranjem odstranite premostitveni okvir **E**. 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. S prilagodljivim trakom pritrdite premostitveni okvir okrog opornikov okvirja (puščice na ročajih kažejo navzgor). Pritrdite oba ročaja premostitvenega okvirja. Nato s sprednje strani skozi ušesce ročaja povlecite oprijemni trak (III).

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Unload Classic je sestavljena iz osnovne opornice z aluminijastimi in korzetnimi palicami, trebušnega zapenjala, dveh raztegljivih pasov in premostitvenega okvirja.

Spinova Support Plus Classic

Namen uporabe / mesto namestitve

Spinova Support Plus Classic je medicinski pripomoček. Gre za ortozo za zmerno stabilizacijo ledvenega dela hrbtenice z anatomsko oblikovanim hrbtnim vložkom.

IIndikacije

• Zlomi vretenc (ledvenega predela hrbtenice) s poškodbami vretenc – razbremenitev sprednjega roba 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 težki (psevdo) radikularni lumbalni sindrom
• Težka degeneracija / mišična insuficienca
• Stanje po prolapsu (postoperativno / konservativno)
• Stanje po discektomiji
• Stanje po spondilodezi / kifoplastiki (enodnevni / večdnevni)
• Osteoporoza

Sestavni deli

A – Osnovna opornica
B – Zapenjalo trebušnega predela z žepki za prste
C – Vlečna trakova
D – Aluminijaste palice
F – Veliki hrbtni vložek
G – Trebušni vložek

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza Spinova Support Plus Classic je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Aluminijaste in korzetne palice, trebušno zapenjalo ter vlečna trakova mora individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebje. Premostitveno blazinico in trebušni vložek je treba pritrditi na osnovno opornico.

Navodila za čiščenje

Po potrebi lahko ortozo Spinova Support Plus Classic ročno očistite z blagim pralnim sredstvom. Pred čiščenjem oba vložka odstranite **F / G**. Po sušenju oba vložka znova pritrdite na ortozo. 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. Sedaj trebušni vložek namestite na desno trebušno zapenjalo (IV).

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Support Plus Classic je sestavljena iz osnovne opornice z aluminijastimi in korzetnimi palicami, trebušnega zapenjala, dveh raztegljivih pasov ter hrbtnega in trebušnega vložka.

Spinova Immo Plus Classic

Namen uporabe / mesto namestitve

Spinova Immo Plus Classic je medicinski pripomoček. Gre za ortozo za imobilizacijo ledvenega dela hrbtenice z mobilizacijsko funkcijo.

Zaradi posebne konstrukcije omogoča vodeno terapijo 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 se školjka odstrani. Osnovna opornica na ledvenem / križnem predelu je ojačena z aluminijastimi in korzetnimi palicami.

Povprašajte svojega zdravnika, kdaj lahko snamete školjko.

Indikacije

• Stabilni zlomi vretenc (ledvenega predela hrbtenice) s poškodbami vretenc – razbremenitev sprednjega in / ali zadnjega robu hrbtenice
• Najtežja lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri protruzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
• Lumbalna spinalna stenoza, tudi s parezami (konservativno, postoperativno)
• Tumorji (metastaze)
• Težka degeneracija / muskularna insuficienca hrbtenice
• Spondiloliza / spondilolisteza II – III. stopnje
• Fasetni sindrom / spondilitis
• Najtežji (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
• Foraminastenoze
• Stanje po prolapsu (konservativno / pooperativno)
• Stanje po diskektomiji
• Stanje po spondilodezi / kifoplastiki (enodnevni / večdnevni)
• Osteohondroza

Sestavni deli

A – Osnovna opornica
B – Zapenjalo trebušnega predela z žepki za prste
C – Vlečna trakova
D – Aluminijaste palice
G – Trebušni vložek
H – Školjka s tekstilno prevleko

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza Spinova Immo Plus Classic je dobavljena in 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.

(V) 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 hrbta. Odstranite školjko z osnovne opornice. Nato lahko osnovno opornico uporabljate brez školjke.

Navodila za čiščenje

Školjko obrišite z mehko krpo in blagim čistilnim sredstvom. Ortozo nato pustite na zraku, da se posuši. Pri uporabi ortoze Spinova Immo Plus Classic brez školjke (mobilizacijska faza) lahko ortozo po potrebi operete ročno.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza Spinova Immo Plus Classic je sestavljena iz osnovne opornice z aluminijastimi in korzetnimi palicami, trebušnega zapenjala, dveh raztegljivih pasov, školjke ter trebušnega vložka.

Strokovno usposobljeno osebje[1]

Naslednja navodila se nanašajo na izdelke:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Upoštevajte tudi posebna navodila za posamezni izdelek.

Splošna navodila

(1) – (5) Ortozo prilagodite ustreznim mestom uporabe (indikacijam) in telesni zgradbi (anatomiji). Ob prvi uporabi preverite optimalno prileganje ortoze po meri posameznika. Z bolniki vadite pravilno namestitev. Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka in garancija preneha veljati. Ortoza za hrbtenico Spinova je namenjena izključno uporabi s strani enega bolnika.

Ortozo namestite na sredino, v višino pasu, tako da je spodnji del hrbta pokrit. Pri tem naj vtisnjene puščice na notranji strani trebušnega zapenjala kažejo navzgor. Za zagotovitev optimalnega delovanja naj bo ortoza nameščena čim globlje, da pri pokončnem sedenju ne bo povzročala neudobnega občutka v območju dimelj.

Prilagajanje / namestitev

Prilagajanje palic (hrbtne aluminijaste palice in korzetne palice)

Za optimalno namestitev ortoze, da uporabnik ne bo čutil neprijetnega pritiskanja, je treba palice prilagoditi anatomskim lastnostim uporabnika **D**. V ta namen odstranite palice iz žepov na osnovni opornici in jih prilagodite telesni obliki posameznega bolnika. Palice znova vstavite v žepe.

Krajšanje vlečnih trakov (I)

Najprej odlepite pritrdilna konca vlečnih trakov in ju pritrdite na sredino zapenjala. Vlečna trakova primite v obe roki in ju hkrati povlecite naprej, dokler ne vzpostavite želene sile (lahko ju povleče tudi bolnik). Raztegljiva pasova na optimalni dolžini pritrdite na pritrdilna konca in ustrezno skrajšajte pas.

Prilagoditev trebušnega zapenjala obliki bolnikovega telesa

Kot in širino trebušnega zapenjala lahko individualno prilagodite. 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. (II)

Spinova Stabi Classic

Prilagajanje / namestitev

Palice, vlečne trakove in trebušno zapenjalo prilagodite, kot je opisano zgoraj.

Spinova Unload Classic

Prilagajanje / namestitev

Palice, vlečne trakove in trebušno zapenjalo prilagodite, kot je opisano zgoraj.

Prilagajanje premostitvenega okvirja

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 Classic na voljo v dveh višinah (III).

Spinova Support Plus Classic

Prilagajanje / namestitev

Palice, vlečne trakove in trebušno zapenjalo prilagodite, kot je opisano zgoraj.

Nastavljanje položaja vložkov

Ortozo položite predse z notranjo stranjo obrnjeno navzgor. Puščice na notranji strani zapenjala trebušnega predela kažejo navzgor (IV).

Veliki hrbtni vložek pritrdite na sredino opornice s konico navzdol. Sedaj trebušni vložek namestite na levo trebušno zapenjalo. Zgornji rob hrbtnega vložka mora segati pribl. 3 cm pod lopatici. Upoštevajte, da je ortoza Spinova Support Plus Classic na voljo v dveh višinah.

Spinova Immo Plus Classic

Prilagajanje / namestitev

Palice, vlečne trakove in trebušno zapenjalo prilagodite, kot je opisano zgoraj.

Potrebna orodja

Nasadni ključ 2,5 mm (na voljo kot dodatna oprema)

Odstranitev školjke z ortoze

(V) Odvijte sredinski vijak na hrbtnem predelu. 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

Ko z osnovne opornice odstranite školjko, z nasadnim ključem 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 nagnite in premaknite, da se bosta čim bolj prilegali površini bolnikovega trupa. Zatem znova pritrdite tri vijake. Pri tem pazite na to, da bo usmerjenost kar se da simetrična (V).

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 Classic 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. Za preprečitev poškodb pobrusite mesto reza (npr. z brusnim papirjem).

Nastavitev položaja trebušnega vložka

Ortozo položite predse z notranjo stranjo obrnjeno navzgor.
Puščice na notranji strani trebušnega zapenjala kažejo navzgor.
Trebušni vložek pritrdite na levo trebušno zapenjalo.

* 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 prilagoditev in usposobitev ortoz za uporabo.

---

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 produse:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 (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. Eticheta cusută cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a suportului de bază.

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.

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.

Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului. 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.

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

După intervenția chirurgicală apelați la medicul dvs. în scop de controale medicale regulate.

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

Înaintea primei aplicări, orteza pentru coloana vertebrală trebuie ajustata de către personalul de specialitate instruit[1].

(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 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. Acum luați chingile pentru presiune în ambele mâini. (4) Trageți de acestea simultan și uniform, mai întâi lateral, până obțineți stabilizarea dorită. (5) Lipiți chingile pentru presiune pe sistemul de închidere de pe abdomen.

Scoaterea

Pentru scoaterea ortezei desfaceți mai întâi chingile 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)

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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Destinația de utilizare / locul de utilizare

Spinova Stabi Classic este un produs medical. Este o orteză pentru stabilizarea moderată a coloanei lombare prin intermediul unor bare de corset.

Indicații

- Sindrom lombar (pseudo) radicular moderat
- Ischialgii lombare moderate cu mici deficite, în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps
- După prolaps (conservativ / postoperatoriu)
- După discectomie
- Spondilolisteză grad I

Componente

A – Suport de bază
B – Sistem de închidere pe abdomen cu orificii pentru degete
C – Chingi pentru presiune
D – Bare de aluminiu

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul Spinova Stabi Classic se livrează montat, cu dimensiuni standard. Barele din aluminiu și barele corset, sistemul de închidere de pe abdomen , precum și chingile pentru presiune ar trebui ajustate în fiecare caz în parte de către personalul de specialitate.

Indicații de curățare

În caz de necesitate, orteza poate fi spălată manual cu un detergent delicat. Ulterior lăsați orteza să se usuce la aer.

Date tehnice / parametri

Spinova Stabi Classic este formată dintr-un suport de bază cu bare din aluminiu și bare de corset, un sistem de închidere pe abdomen, precum și două chingi pentru presiune.

Spinova Unload Classic

Destinația de utilizare / locul de utilizare

Spinova Unload Classic este un produs medical. Este o orteză pentru delordozarea și detensionarea moderată a coloanei lombare cu cadru-punte demontabil.

Indicații

- Fracturi vertebrale fără deplasare (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali, detensionarea muchiei posterioare a coloanei vertebrale
- Spondiloliză / spondilolisteză grad I – 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)
- Sindrom lombar (pseudo) radicular moderat
- Sindrom Facet
- După dscectomie

Componente

A – Suport de bază
B – Sistem de închidere pe abdomen cu orificii pentru degete
C – Chingi pentru presiune
D – Bare de aluminiu
E – Cadru-punte

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul Spinova Unload Classic se livrează montat, cu dimensiuni standard. Barele din aluminiu, barele de corset, sistem de închidere pe abdomen, cadrul-punte și chingile pentru presiune trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personalul de specialitate.

Indicații de curățare

În caz de necesitate, Spinova Unload Classic poate fi spălat manual cu un detergent delicat. Înainte de spălare îndepărtați cele două cadre-punte de pe orteză **E**. 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. Fixați cadrul-punte cu ajutorul capetelor cu arici în jurul proptelelor cadrului (săgețile de pe partea inferioară a proptelelor sunt orientate în sus). Strângeți ambele etriere ale cadrului-punte. Pentru aceasta treceți o bandă cu arici prin partea din față prin ochetul etrierului (III).

Date tehnice / parametri

Spinova Unload Classic este formată dintr-un suport de bază cu bare din aluminiu și bare de corset, un sistem de închidere pe abdomen, două chingi pentru presiune, precum și un cadru-punte.

Spinova Support Plus Classic

Destinația de utilizare / locul de utilizare

Spinova Support Plus Classic este un produs medical. Este o orteză pentru stabilizarea moderată a coloanei lombare cu inserție de spate cu formă anatomică.

Indicații

- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali – detensionarea muchiei posterioare a coloanei vertebrale
- Spondiloliză / spondilolisteză grad II
- Ischialgii lombare moderate cu deficite musculare în condiții de protruzii discale intervertebrale / prolapsuri semnificative
- Stenoze de canal spinal lombar și cu pareze (conservativ, postoperatoriu)
- Sindrom lombar (pseudo) radicular moderat
- Afecțiuni degenerative grave / insuficiență musculară
- Stare după prolaps (postoperator / conservativ)
- Stare după discectomie
- Stare 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
D – Bare de aluminiu
F – Pernă dorsală mare
G – Perniță pentru abdomen

Instrucțiuni de asamblare și de montare

Produsul Spinova Support Plus Classic se livrează montat, cu dimensiuni standard. Barele din aluminiu, barele de corset, și chingile pentru presiune trebuie ajustate în fiecare caz în parte de către personalul de specialitate. Perniță abdominală trebuie fixată mai întâi cu arici pe suportul de bază.

Indicații de curățare

În caz de necesitate, Spinova Support Plus Classic poate fi spălat manual cu un detergent delicat. Înainte de spălare îndepărtați cele două inserții de pe orteză **F / G**. După uscare, montați cele două inserții la loc în Spinova Support Plus Classic. 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 ortezei. Aplicați acum perniță de abdomen pe banda din dreapta a sistemului de închidere de pe abdomen (IV).

Date tehnice / parametri

Spinova Support Plus Classic este formată dintr-un suport de bază cu bare din aluminiu și bare de corset, un sistem de închidere pe abdomen, două chingi pentru presiune, precum și o perniță dorsală și o perniță abdominală.

Spinova Immo Plus Classic

Destinația de utilizare / locul de utilizare

Spinova Immo Plus Classic este un produs medical. Este o orteză pentru imobilizarea coloanei lombare, cu funcție mobilizatoare.

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 din aluminiu și bare de corset în zona lombară / sacrală.

Pentru informații privind îndepărtarea cochiliei vă rugăm adresați-vă medicului dvs.

Indicații

- Fracturi vertebrale fără deplasare (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali – detensionarea muchiei anterioare și / sau posterioare a coloanei vertebrale
- Ischialgii lombare deosebit de grave, cu deficite musculare în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps
- Stenoze de canal spinal lombar și cu pareze (conservativ, postoperatoriu)
- Tumori (metastaze)
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară gravă la nivelul coloanei
- Spondiloliză / spondilolisteză grad II – III
- Sindrom Facet / spondilită
- Sindrom lombar (pseudo) radicular deosebit de grav
- Stenoze foraminale
- După prolaps (conservativ / postoperatoriu)
- După discectomie
- După spondilodeză / kifoplastie (o zi / mai multe zile)
- Osteocondroză

Componente

A – Suport de bază
B – Sistem de închidere pe abdomen cu orificii pentru degete
C – Chingi pentru presiune
D – Bare de aluminiu
G – Perniță pentru abdomen
H – Cochilie cu înveliș textil

Instrucțiuni de asamblare și de montare

Produsul Spinova Immo Plus Classic 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. Perniță abdominală trebuie fixată mai întâi cu arici pe suportul de bază.

Ⓥ 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

Ștergeți cochilia folosind o lavetă moale și un detergent delicat. Ulterior lăsați orteza să se usuce la aer. În cazul utilizări produsului Spinova Immo Plus Classic fără cochilie (faza de mobilizare) orteza poate fi curățată, atunci când este necesar, prin spălare manuală.

Date tehnice / parametri

Spinova Immo Plus Classic este formată dintr-un suport de bază cu bare din aluminiu și bare de corset, un sistem de închidere pe abdomen, două chingi pentru presiune, o cochilie, precum și o perniță abdominală.

Personal de specialitate[1]

Vă rugăm acordați atenție instrucțiunilor următoare, referitoare la produse:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Vă rugăm acordați atenție și instrucțiunilor speciale referitoare la produsul achiziționat de dvs.

Indicații generale

❶ – ❺ Ajustați orteza conform domeniilor de aplicare (indicații) și formei corpului (anatomiei). 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. Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția produsului se anulează. Orteza Spinova pentru coloana vertebrală poate fi utilizată doar pentru îngrijirea unui singur pacient.

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 trebuie să fie îndreptate în sus. Pentru asigurarea eficienței maxime, orteza trebuie aplicată cât mai jos, astfel încât în cazul în care sunteți în poziție șezută cu spatele drept, ea să nu apese în zona inghinală.

Ajustarea / Montarea

Adaptarea barelor (bare dorsale din aluminiu și bare de corset)

Pentru a garanta o poziție optimă a ortezei fără puncte de apăsare, barele trebuie adaptate la anatomia pacientului **D**.
Îndepărtați în acest scop barele din buzunarele speciale ale suportului, și ajustați orteza la anatomia pacientului. Introduceți din nou barele în buzunarele special prevăzute.

Scurtarea chingilor pentru presiune ❶

Desfaceți mai întâi chingilor pentru presiune și prindeți-le în centrul închizătorii. Luați acum ambele chingi pentru presiune în ambele mâini și trageți, dumneavoastră sau pacientul, de ele simultan și uniform înspre înainte, până obțineți forța dorită. Prindeți chingile pentru presiune la lungimea optimă de capetele Velcro ale chingilor pentru presiune și scurtați chinga în mod corespunzător.

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. ⓫

Spinova Stabi Classic

Ajustarea / Montarea

Ajustați barele, chingă pentru presiune și sistemul de închidere pe abdomen, precum menționat mai sus.

Spinova Unload Classic

Ajustarea / Montarea

Ajustați barele, chingă pentru presiune și sistemul de închidere pe abdomen, precum menționat mai sus.

Poziționarea cadrului-punte

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 Classic este disponibil în două mărimi ⓫.

Spinova Support Plus Classic

Ajustarea / Montarea

Ajustați barele, chingă pentru presiune și sistemul de închidere pe abdomen, precum menționat mai sus.

Poziționarea inserțiilor

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 suprafață mare, cu vârful orientat în jos, pe mijlocul ortezei. Aplicați acum perniță de abdomen pe banda din stânga a sistemului de închidere de pe abdomen. Distanța dintre perinele de spate și scapulă trebuie să fie de aproximativ 3 cm sub perinele de spate. Vă rugăm rețineți faptul că Spinova Support Plus Classic este disponibil în două mărimi.

Spinova Immo Plus Classic

Ajustarea / Montarea

Ajustați barele, chingă pentru presiune și sistemul de închidere pe abdomen, precum menționat mai sus.

Scule necesare

Cheie imbus de 2,5 mm (disponibil ca accesoriu)

Îndepărtarea cochiliei de pe orteză

Ⓥ 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 cu o cheie imbus și manual piulița din partea din mijloc a cochiliei, precum și șurubul inferior și superior 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. Deplasați și înclinați cele două jumătăți ale carcasei, până când acestea aderă cât mai bine pe trunchiul pacientului. Ulterior fixați la loc cele trei șuruburi. Când faceți acest lucru, aveți grijă la o aliniere cât mai simetrică Ⓥ. Partea superioară trebuie să se situeze aproximativ la aproximativ 3 cm sub scapulă. Dacă este cazul, modificați înălțimea cochiliei, prin scurtarea marginii superioare. Vă rugăm rețineți faptul că Spinova Immo Plus Classic 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. Pentru a evita accidentările debavurați tăietura (de ex. cu hârtie de șlefuit).

Poziționarea perniței abdominale

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. Atașați perniță de abdomen pe banda din stânga a sistemului de închidere de pe abdomen.

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

[1] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor 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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Lütfen sonraki sayfalarda bulunan ürününüzle ilgili bilgileri dikkate alın.

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 (kullanım yeri) kullanılmalıdır. Doktor tavsiyesiyle kullanılması gereken, reçeteli bir üründür. Ortezin mükemmel bir şekilde uyumunu sağlamak için ürünün bir uzman[1] tarafından kişiye özel olarak uyarlanması zorunludur. Lütfen dikişli etiketteki bakım talimatlarını dikkate alın. Beden, üretici, bakım talimatları ve CE işaretinin bulunduğu etiket, temel bandajın iç tarafında bulunur.

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.

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.

Hatalı kullanımlarda sorumluluk kabul edilmez. Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın. Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdiye kadar görülmemiştir. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Ortezi çok sıkı şekilde takmayın, aksi halde lokal basınç semptomları oluşabilir. Çok ender olarak, damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir.

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.

Operasyondan sonra yarayı düzenli olarak doktorunuza kontrol ettirin.

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

Spinova omurga ortezi, ilk kullanımdan önce eğitimli uzman[1] tarafından ayarlanmalıdır.

❶ Ortezi, sırtın alt kısmının kapanacağı şekilde bel hizasında ortalayarak konumlandırın. Bu durumda abdominal bağlayıcı bandın iç tarafında bulunan kabartmalı oklar yukarıyı gösterir. ❷ Parmağınızı kapama bölümündeki öngörülen parmak yuvasına yandan sokun ve eşit şekilde yana doğru çekin. Ardından bantları öne doğru çekin. ❸ Sol kanadı karnınızın üzerine presleyin ve sağ kanadı soldakinin üzerine cırt bantla sabitleninceye kadar konumlandırın. Ardından germe bağlarını iki elinize alın. ❹ Kemerleri aynı anda ve eşit oranda istenilen stabilizasyon sağlanana kadar yana doğru çekin. ❺ Germe bağlarını karın bandı üzerine sabitleyin.

Çıkarma

Ortezi çıkarmak için önce germe bağlarını 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)

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.

vBildirme 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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Stabi Classic tıbbi bir üründür. Bel omurgasının korse çubuklarıyla orta dereceli stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Orta şiddetli (psödo-)radiküler lumbal sendromu
- Disk protrüzyonu / prolaps durumlarında hafif semptomlarla seyreden orta şiddette lumbosiyatalji
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar prolaps (konservatif / postoperatif)
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar diskektomi
- Spondilolistezis derece I

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları
D – Alüminyum çubuklar

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Stabi Classic standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Alüminyum çubuklar, korse çubukları, karın bandı ve gergi bantları eğitimli uzman personel tarafından kişiye özel olarak ayarlanmalıdır.

Temizleme talimatları

Ortezi gerektiğinde hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Ortezi havayla kurutun.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Stabi Classic alüminyum ve korse çubuklu bir ana bandaj, bir karın bandı ve iki gergi bandından oluşur.

Spinova Unload Classic

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Unload Classic tıbbi bir üründür. Bel omurgasında orta dereceli lordoz düzeltimi ve yük hafifletme için tasarlanmış, çıkarılabilir köprüleme çerçevesine sahip bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Stabil omurga kırılmaları (LWS) ve omur gövdesi hasarı, omur arka kenarının yükünün hafifletilmesi
- Spondilolizis / spondilolistezis derece I – II
- Ciddi disk protrüzyonları / prolaps durumlarında kas yetersizlikleri ile seyreden orta şiddette lumbosiyatalji
- Parezi ile birlikte de görülebilen lumbal spinal kanal stenozları (konservatif, postoperatif)
- Orta şiddetli (psödo-)radiküler lumbal sendromu
- Faset sendromu
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar diskektomi

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları
D – Alüminyum çubuklar
E – Köprüleme çerçevesi

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Unload Classic standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Alüminyum çubuklar, korse çubukları, karın bandı, köprüleme çerçevesi ve gergi bantları eğitimli teknik uzman tarafından kişiye özel olarak ayarlanmalıdır.

Temizlik talimatları

Gerektiğinde Spinova Unload Classic hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Yıkamadan önce köprüleme çerçevesini **E** çıkarın. Kuruduktan sonra köprüleme çerçevesini tekrar takın. Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Köprüleme çerçevesini velcro kanatları ile çerçevenin çubuklarına sabitleyin (askıların üzerindeki oklar yukarıyı gösterir). Köprüleme çerçevesinin her iki telini sabitleyin. Bunun için telin deliğine ön taraftan bir velcro şeridi yerleştirin (III).

Teknik veriler / parametreler

Spinova Unload Classic alüminyum ve korse çubuklu bir ana bandaj, bir karın bandı, iki gergi bandı ve bir köprüleme çerçevesinden oluşur.

Spinova Support Plus Classic

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Support Plus Classic tıbbi bir üründür. Bel omurgasının orta dereceli stabilizasyonu 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)
- Orta (psödo) radiküler lomber sendrom
- Ağır dejenerasyon / kas zayıflığı
- Prolaps sonrasında durum (postoperatif / konservatif)
- Diskektomi sonrası şikayet
- Spondilodez / kifoplasti sonrasında durum (tek düzeyli / çok düzeyli)
- Osteoporoz

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları
D – Alüminyum çubuklar
F – Büyük arka ped
G – Karın pedi

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Support Plus Classic standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Alüminyum çubuklar, korse çubukları, karın bandı ve germe bağları eğitimli teknik uzman tarafından kişiye özel olarak ayarlanmalıdır. Köprüleme pedi ve karın pedinin temel bandaja bağlanması gerekir.

Temizlik talimatları

Gerektiğinde Spinova Support Plus Classic hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Yıkamadan önce her iki pedi çıkarın **F / G**. Kuruduktan sonra her iki pedi tekrar 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. Karın pedini sağ karın bandı üzerine getirin (IV).

Teknik veriler / parametreler

Spinova Support Plus Classic alüminyum ve korse çubuklu bir ana bandaj, bir karın bandı, iki gergi bandı ve bir arka ped ve bir karın pedinden oluşur.

Spinova Immo Plus Classic

Kullanım amacı / kullanım yeri

Spinova Immo Plus Classic tıbbi bir üründür. Bel omurgasının immobilizasyonu için tasarlanmış ve mobilizasyon fonksiyonlu bir ortezdir.

Özel konstrüksiyonu kişiye göre ayarlanan kademeli sistemine 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 alüminyum çubuklar ve korse çubukları ile güçlendirilir.

Lütfen çanağın çıkarılmasının zamanı ile ilgili olarak doktorunuza danışın.

Endikasyonlar

- Stabil omurga kırılmaları (LWS) ve omur gövdesi hasarı – Omur ön ve / veya arka kenarının yükünün hafifletilmesi
- Disk protrüzyonları / prolaps durumlarında kas yetersizlikleri ile seyreden en ağır derece lumbosiyatalji
- Parezi ile birlikte de görülebilen lumbal spinal kanal stenozları (konservatif, postoperatif)
- Tümörler (metastaz)
- Omurgada ağır dejenerasyon ve kas zayıflığı
- Spondilolizis / spondilolistezis derece II – III
- Faset sendromu / spondilit
- Şiddetli (psödo) radiküler lomber sendrom
- Foraminal stenoz
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar prolaps (konservatif / postoperatif)
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar diskektomi
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar spondilodez / kifoplasti (tek düzeyli / çok düzeyli)
- Osteokondrozis

Bileşenler

A – Temel bandaj
B – Parmak yuvalı karın bandı
C – Germe bağları
D – Alüminyum çubuklar
G – Karın pedi
H – Kumaş kılıflı kabuk

Birleştirme ve montaj talimatı

Spinova Immo Plus Classic standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Kabuk, çubuklar, karın bandı ve germe bağları eğitimli uzman personel tarafından kişiye özel olarak ayarlanmalıdır. Karın pedinin temel bandaja bağlanması gerekir.

(V) Kumaş kılıfı çıkarmak için her iki lastik bandı temel bandajda kabuğun ön kenarları üzerinden sıyırın. Ardından kumaş kılıfı çıkarın. Kabuğu ortezden çıkarmak için sırt alanındaki orta vidayı gevşetin. Kabuğu temel bandajdan çıkarın. Ardından temel bandajı kabuksuz olarak kullanın.

Temizlik talimatları

Kabuk yumuşak bir bez ve hafif bir temizleme maddesi ile temizlenebilir. Daha sonra ortezi temiz havada kurutun. Kabuk olmaksızın Spinova Immo Plus Classic kullanılması (mobilizasyon aşaması) halinde ortez, gerektiğinde elle yıkanabilir.

Teknik veriler / parametreler

Spinova Immo Plus Classic alüminyum ve korse çubuklu bir ana bandaj, bir karın bandı, iki gergi bandı ve bir muhafaza ve bir karın pedinden oluşur.

Uzman personel[1]

Aşağıdaki bilgiler şu ürünlerle ilgilidir:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Lütfen ürününüzle ilgili talimatları dikkate alın.

Genel bilgiler

(1) – (5) Ortezi uygulama alanına (endikasyonlar) ve vücut yapısına (anatomi) uygun olarak ayarlayın. İlk uygulamadan sonra ortezin size en uygun şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın. Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Aksi takdirde ürünün performansı, üreticinin sorumluluğunu sona erdirecek şekilde – olumsuz yönde – etkilenebilir. Omurga ortezi sadece bir hastanın tedavisi için öngörülmüştür.

Ortezi, sırtın alt kısmının kapanacağı şekilde bel hizasında ortalayarak konumlandırın. Bu durumda abdominal bağlayıcı bandın iç tarafında bulunan kabartmalı oklar yukarıyı gösterir. Mükemmel bir etki elde etmek için ortez, dik oturulduğunda kasık bölgesine bastırmaksızın mümkün olduğunca alttan takılmalıdır.

Uyarlama / montaj

Çubukları ayarlama (dorsal alüminyum çubuklar ve korse çubukları)

Ortezin iz bırakmayacak şekilde oturmasını sağlamak için çubukların hastanın anatomisine uyarlanması gerekmektedir **D**.
Bunun için çubukları temel bandajın çubuk çantasından çıkarın ve hastanın bireysel vücut yapısına göre biçimlendirin. Çubukları tekrar çubuk ceplerine sokun.

Germe bağlarını kısaltma (I)

Önce germe bağlarının velcro uçlarını açın ve bunları kapama noktasının üzerine ortalayarak tutturun. Germe bağlarını her iki elinize alın ve siz veya hastanız aynı anda istenilen güç elde edilene kadar çekin. Gergi bantlarını en uygun uzunlukta kenetlenen uçlara sabitleyin ve bandı uygun şekilde kısaltın.

Karın bantlarını hastanın vücut formuna uyarlama

Karın bantlarının açısını ve genişliğini bireysel olarak ayarlayabilirsiniz. Bunun için karın bantlarını ayırın ve yeni konuma sabitleyin. Ana bandajın fazlalık kadife kısmı uyarlama yapıldıktan sonra bir kumaş makasıyla kesilebilir. Hasarları önlemek için fazlalık kenetlenen bandın bir kadife şeritle kapatılması gerekir. Temel olarak dış cırt bantlar, gerekli olmadıkları zaman komple kesilebilir (II).

Spinova Stabi Classic

Uyarlama / montaj

Çubukları, germe bağlarını ve karın bandını yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Spinova Unload Classic

Uyarlama / montaj

Çubukları, germe bağlarını ve karın bandını yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Köprüleme çerçevesini uyarlama

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 Classic'in iki ayrı yükseklikte temin edilebildiğini unutmayın (III).

Spinova Support Plus Classic

Uyarlama / montaj

Çubukları, germe bağlarını ve karın bandını yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Pedleri konumlandırma

Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir (V).

Büyük arka pedi, ucu aşağıyı gösterecek şekilde bandaj ortasından cırt bandı ile sabitleyin. Karın pedini sol karın bandı üzerine getirin. Arka pedin üst kenarı, kürek kemiklerinin yakl. 3 cm altında sonlanmalıdır. Spinova Support Plus Classic'in iki ayrı yükseklikte temin edilebildiğini unutmayın.

Spinova Immo Plus Classic

Uyarlama / montaj

Çubukları, germe bağlarını ve karın bandını yukarıda açıklandığı şekilde uyarlayın.

Gerekli el aletleri

Allen anahtarı 2,5 mm (aksesuar olarak temin edilebilir)

Kabuğu ortezden çıkarma

(V) Arka taraftaki vidayı sökün. 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 somunu elinizle, üst ve alt vidayı alyan anahtarıyla gevşetin, bu sayede kabuk yarıları kolayca birbirlerine karşı kaydırılabilir. Bu arada kabuğu gövdeye, pelvis kemerinin oyukları hastanın iliak krestleri üzerine doğrudan gelecek şekilde yerleştirin. İç kabuğun iki yarısını hastanın gövde yüzeyini kaplayacak şekilde yerleştirin. Ardından üç vidayı tekrar sabitleyin. Bu arada mümkün olduğunca simetrik durmasına dikkat edin (V). Üst kenarın, kürek kemiklerinin yakl. 3 cm altında sonlanması gerekir. Gerektiğinde kabuk yüksekliğinin değiştirilmesi için üst kenar kısaltılabilir. Spinova Immo Plus Classic'in iki ayrı yükseklikte temin edilebildiğini unutmayın. Kabuğun temel bandaja takılması için **Kabuğu çıkarma** maddesinde açıklanan adımları tersinden uygulayın.

Bilgi: Plastik, piyasada bulunan bir deri makasıyla kesilebilir. Yaralanmaları önlemek için kesiği temizleyin (ör. zımpara kağıdı ile).

Karın pedini konumlandırma

Ortezi, iç kısmı yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. Abdominal bağlayıcı bantların iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Karın pedini sol karın bandı üzerine sabitleyin.

* Kişinin zarar görmesine (yaralanma, hastalık ve kaza riski) ve gerekirse maddi hasar (üründe hasar) tehlikesine ilişkin açıklamalar.

[1] Uzman personel, ortezlerin kullanımı hususunda uyarlama ve tanıtıma ilişkin olarak sizin için geçerli ulusal yasal düzenlemelere göre yetkili 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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Обратите также внимание на специальные указания к Вашему изделию 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 (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]. Соблюдайте рекомендации по уходу, указанные на вшитой этикетке ортеза. Вшитая этикетка, на которой указаны размер, изготовитель, рекомендации по уходу и знак CE, находится на внутренней стороне основного бандажа.

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.

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.

При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие. Берегите изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами. На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и 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.

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.

Послеоперационную рану должен регулярно осматривать лечащий врач.

Указание: Никогда не подвергайте изделие воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Возможны повреждения материала. При этом лечебное действие изделия ортеза может быть ослаблено.

Указания по использованию

Наложение ортеза

Перед первым использованием ортез для позвоночника необходимо подогнать по фигуре с помощью обученного квалифицированного специалиста[1].

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 предусмотренные для этого захваты для пальцев по бокам застежки и равномерно растяните их в стороны. Только после этого натяните застежки 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. Теперь возьмите в обе руки натяжные ремни.
❹ Потяните их одновременно и равномерно сначала в стороны, чтобы добиться желаемой стабилизации. ❺ Застегните ремни на абдоминальной застежке.

Снятие ортеза

Для снятия ортеза сначала расстегните натяжные ремни. 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

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 продукты 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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Назначение / область применения

Spinova Stabi Classic является продуктом медицинского назначения. Это ортез для умеренной стабилизации поясничного отдела позвоночника с помощью ребер жесткости.

Показания

- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром средней степени тяжести
- Люмбоишалгия средней тяжести с незначительными выпадениями при протрузии межпозвоночных дисков / пролапсе
- Состояние после пролапса (консервативная / послеоперационная терапия)
- Состояние после дискэктомии
- Спондилолистез I степени

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Натяжные ремни
D – Алюминиевые стержни

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Stabi Classic стандартных размеров поставляется в собранном состоянии. Обученный квалифицированный специалист должен индивидуально подогнать алюминиевые стержни, ребра жесткости корсета, абдоминальную застежку и натяжные ремни.

Указания по уходу за изделием

В случае необходимости ортез можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Просушите ортез на воздухе.

Технические характеристики / параметры

Spinova Stabi Classic состоит из основного бандажа с алюминиевыми стержнями, ребер жесткости корсета, абдоминальной застежки и двух натяжных ремней.

Spinova Unload Classic

Назначение / область применения

Spinova Unload Classic является продуктом медицинского назначения. Это ортез для умеренного выпрямления лордоза и разгрузки поясничного отдела позвоночника с помощью рамного каркаса.

Показания

- Стабильные переломы позвонков (поясничного отдела) с повреждениями тел позвонков – разгрузка задней части позвоночника
- Спондилолиз / спондилолистез I – 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)
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром средней степени тяжести
- Фасеточный синдром
- Состояние после дискэктомии

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Натяжные ремни
D – Алюминиевые стержни
E – Углепластиковый каркас

Сборка и монтаж

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Unload Classic поставляется стандартных размеров в собранном состоянии. Обученный квалифицированный специалист должен индивидуально подогнать алюминиевые стержни, ребра жесткости корсета, абдоминальную застежку, углепластиковый каркас, а также натяжные ремни.

Указания по чистке

В случае необходимости ортез Spinova Unload Classic можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Перед стиркой необходимо снять углепластиковый каркас **E**. 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.
При помощи застежек Velcro закрепите углепластиковый каркас вокруг подпорок каркаса (стрелки на зажимах направлены вверх). Закрепите оба зажима углепластикового каркаса. Для этого протяните полоску с «липучкой» спереди через ушко зажима (III).

Технические характеристики / параметры

Spinova Unload Classic состоит из основного бандажа с алюминиевыми стержнями, ребер жесткости корсета, абдоминальной застежки, двух натяжных ремней и углепластикового каркаса.

Spinova Support Plus Classic

Назначение / область применения

Spinova Support Plus Classic является продуктом медицинского назначения. Это ортез для умеренной 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)
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром средней степени тяжести
- Дегенерация / мышечная несостоятельность тяжелой степени
- Состояние после пролапса (консервативная и послеоперационная 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 – Натяжные ремни
D – Алюминиевые стержни
F – большая задняя вставка для спины
G – Абдомининальная вставка

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Support Plus Classic поставляется стандартных размеров в собранном состоянии. Обученный квалифицированный специалист должен индивидуально подогнать алюминиевые стержни, ребра жесткости корсета, абдоминальную застежку, а также натяжные ремни. Съемную блокирующую вставку необходимо вставить в основной бандаж.

Указания по чистке

В случае необходимости ортез Spinova Support Plus Classic можно постирать вручную, используя мягкое моющее средство. Перед стиркой снимите обе вставки **F / G**. После просушивания снова присоедините обе вставки к ортезу. Для этого положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Надежно закрепите заднюю вставку посредине бандажа носком вниз. Установите абдоминальную вставку на правой абдоминальной застежке (IV).

Технические характеристики / параметры

Spinova Support Plus Classic состоит из основного бандажа с алюминиевыми стержнями, ребер жесткости корсета, абдоминальной застежки, двух натяжных ремней, а также одной вставки для спины и одной вставки для области живота.

Spinova Immo Plus Classic

Назначение / область применения

Spinova Immo Plus Classic является продуктом медицинского назначения. Это ортез для иммобилизации поясничного отдела позвоночника с функцией мобилизации.

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):

При начале мобилизации с прогрессирующим процессом излечения чаша снимается. В области пояснично-крестцового отдела основной бандаж усилен алюминиевыми стержнями и ребрами жесткости корсета.

Уточните у Вашего врача срок снятия чаши.

Показания

- Стабильные переломы позвонков (поясничного отдела) с повреждениями тел позвонков — разгрузка передней и / или задней части позвоночника
- Люмбоишиалгия тяжелой степени с мышечной дисфункцией при протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- Стенозы позвоночного канала на поясничном уровне, в том числе с парезами (консервативная и послеоперационная терапия)
- Опухоли (метастазы)
- Дегенерация тяжелой степени / мышечная несостоятельность позвоночника
- Спондилолиз / спондилолистез II – III степени
- Фасеточный синдром / спондилит
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром тяжелой степени
- Фораминальные стенозы
- Состояние после пролапса (консервативная / послеоперационная терапия)
- Состояние после дискэктомии
- Состояние после спондилодеза / кифопластики (однодневное / многодневное использование)
- Остеохондроз

Компоненты изделия

A – Основной бандаж
B – Абдоминальная застежка с захватами для пальцев
C – Натяжные ремни
D – Алюминиевые стержни
G – Абдомининальная вставка
H – Чаша с текстильным чехлом

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез Spinova Immo Plus Classic поставляется стандартных размеров в собранном состоянии. Чашу, ребра жесткости, абдоминальную застежку, а также натяжные ремни должен индивидуально подгонять обученный квалифицированный специалист. Абдоминальную вставку живота необходимо вставить в основной бандаж.

Ⓥ Для того, чтобы снять верхний слой, снимите две резинки с основного бандажа через передние края чаши. Снимите верхний текстильный слой. Чтобы снять чашу с ортеза, отвинтите средний винт в области спины. Отделите чашу от основного бандажа. После этого Вы можете использовать основной бандаж без чаши.

Указания по чистке

Чашу можно протирать мягкой тряпкой и мягким моющим средством. Сушка ортеза производится на воздухе. В случае необходимости, если ортез Spinova Immo Plus Classic используется без чаши (фаза мобилизации), его можно стирать вручную.

Технические характеристики / параметры

Spinova Immo Plus Classic состоит из основного бандажа с алюминиевыми стержнями, ребер жесткости корсета, абдоминальной застежки, двух натяжных ремней, чаши, а также одной вставки для области живота.

Информация для специалистов[1]

Данная инструкция предназначена для следующих моделей:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Обратите также внимание на специальные указания, касающиеся Вашего изделия.

Общие указания

❶ – ❺ Подгоните ортез в соответствии с областью применения (показаниями) и строением тела пациента (его анатомическими особенностями). Если пациент использует ортез впервые, проверьте его оптимальную посадку и соответствие индивидуальным особенностям пациента. Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие. Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Это может негативно сказаться на лечебном эффекте изделия, в таком случае производитель не несет ответственности за изделие. Ортез для позвоночника Spinova предназначен только для индивидуального использования.

Наложите ортез посередине спины на уровне талии таким образом, чтобы он закрывал нижнюю часть спины. При этом стрелки на внутренней стороне абдоминальной застежки должны быть направлены вверх. Для обеспечения оптимального эффекта ортез необходимо накладывать как можно ниже, однако так, чтобы при сидении в выпрямленном положении он не вызывал давящих ощущений в паховой области.

Подгонка / монтаж

Подгонка стержней (дорсальные алюминиевые стержни и ребра жесткости корсета)

Чтобы обеспечить оптимальную посадку ортеза без образования мест сдавливания, стержни необходимо подогнать в соответствии с анатомическими особенностями тела пациента **D**. Для этого необходимо извлечь ребра корсета из карманов в основном бандаже и придать им индивидуальную форму тела пациента. Вновь установить ребра жесткости в карманы.

Укорачивание натяжных ремней Ⓘ

Сначала освободите застежки-липучки ремней и наложите их посередине на застежку ортеза. Обеими руками возьмите ремни и потяните их (или попросите это сделать самого пациента) вперед, пока не почувствуете необходимую для стабилизации силу давления. Застегните ремни, установив оптимальную длину, в концах застежки-липучки и соответствующим образом укоротите ремень.

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. Во избежание повреждений выступающая липучка должна быть прикрыта полосой велюра. Если внешняя липучка не нужна, ее можно обрезать. Ⓘⓘ

Spinova Stabi Classic

Подгонка / монтаж

Подгоните ребра жесткости, натяжные ремни и абдоминальную застежку, как описано выше.

Spinova Unload Classic

Подгонка / монтаж

Подгоните ребра жесткости, натяжные ремни и абдоминальную застежку, как описано выше.

Подгонка углепластикового каркаса

Для подгонки углепластикового каркаса извлеките его из основного бандажа. Для этого снимите 2 липучки с углепластикового каркаса и откройте 2 клапана на основном бандаже. Теперь можно самостоятельно придать форму алюминиевым стержням каркаса. Закрепите углепластиковый каркас на липучки. Установите его так, чтобы он оптимально осуществлял свою делордозирующую функцию на тело пациента. Стрелки на зажимах каркаса и на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Обратите внимание на то, что Spinova Unload Classic можно купить в 2-размерах по высоте Ⓘⓘ.

Spinova Support Plus Classic

Подгонка / монтаж

Подгоните ребра жесткости, натяжные ремни и абдоминальную застежку, как описано выше.

Расположение вставок

Положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх Ⓥ.

Надежно закрепите большую заднюю вставку посредине бандажа носком вниз. Теперь установите вставку в области живота на правой абдоминальной застежке. При этом верхний край задней вставки должен заканчиваться прибл. на 3 см ниже лопаток. Обратите внимание на то, что Spinova Support Plus Classic можно купить в 2-размерах по высоте.

Spinova Immo Plus Classic

Подгонка / монтаж

Подгоните ребра жесткости, натяжные ремни и абдоминальную застежку, как описано выше.

Необходимые инструменты

Шестигранный ключ 2,5 мм (поставляется дополнительно)

Снятие чаши ортеза

Ⓥ Отвинтите средний винт с задней стороны. Снимите две резинки на основном бандаже через передние края чаши. Отделите основной бандаж от чаши. При необходимости снимите верхний текстильный слой с чаши.

Регулировка чаши по высоте, ширине и по углу

После отсоединения чаши от основного бандажа при помощи шестигранного ключа отвинтите рукой гайку посередине чаши, а также верхний и нижний винты так, чтобы половины чаши легко двигались по отношению друг к другу. При этом расположите чашу на туловище так, чтобы отверстия тазовых ремней располагались непосредственно над подвздошными гребнями пациента. Сдвиньте и наклоните обе половины чаши, чтобы они максимально плоско прилегали к туловищу пациента. Затем снова зафиксируйте три резьбовых соединения. При этом следите за максимально симметричным выравниванием Ⓥ. При этом верхний край должен заканчиваться прибл. на 3 см ниже лопаток. При необходимости для изменения высоты чаши ее верхний край можно укоротить. Обратите внимание на то, что Spinova Immo Plus Classic можно купить в 2-размерах по высоте. Для присоединения чаши к основному бандажу выполните действия в последовательности, обратной описанной в разделе **Снятие чаши**.

Указание: Пластик можно обрезать с помощью обычных ножниц для резки кожи. Во избежание травм зачистите срез (например, наждачной бумагой).

Расположение абдоминальной вставки

Положите ортез перед собой внутренней стороной вверх. Стрелки на внутренней стороне абдоминальных застежек должны быть направлены вверх. Закрепите вставку для области живота на абдоминальной застежке слева.

*Указание на опасность и возможность причинения личного 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 ортезов и давать указания по их надлежащему применению.

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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 (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.

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.

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.

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.

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.

Laske pärast operatsiooni arstil haava regulaarselt kontrollida.

Tähelepanu! Toodet ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! Kuumus võib materjali kahjustada. See võib mõjutada ortoosi efektiivsust.

Kasutusjuhised

Paigaldamine

Spinova lülisamba ortoosi peab enne esimest kasutuskorda kohandama väljaõppinud spetsialist[1].

❶ Sättige ortoos keskele talje kõrgusele nii, et alaselg on kaetud. Sissepressitud nooled kõhukinnise siseküljel 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. Võtke nüüd pingutusvöö mõlemasse kätte. ❹ Tõmmake seda korraga ja samal määral kõigepealt küljele, kuni saavutatud on soovitud stabiliseerimine. ❺ Kinnitage pingutusvöö kõhukinnisele.

Eemaldamine

Ortoosi äravõtmiseks tehke kõigepealt pingutusvöö lahti. 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)

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 enne 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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Stabi Classic on meditsiinitoode. Ortoos nimmepiirkonna mõõdukaks stabiliseerimiseks korsetivarraste abil.

Näidustused

- Keskmise raskusastmega (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Keskmise tugevusega ishias kergete töövõime kadudega lülivaheketta protrusiooni / prolapsi korral
- Seisund pärast prolapsi (konservatiivne / operatsioonijärgne)
- Seisund pärast diskektoomiat
- Spondülolistees, aste I

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö
D – Alumiiniumpulgad

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

Spinova Stabi Classic tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Spetsialist peab individuaalselt kohandama nii alumiinium- ja korsetivardaid, kõhukinnist kui ka pingutusvööd.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate ortoosi õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Stabi Classic koosneb alumiinium- ja korsetivarrastega põhitugisidemest, kõhukinnisest ning kahest pingutusvööst.

Spinova Unload Classic

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Unload Classic on meditsiinitoode. Ortoos nimmelülide mõõdukaks delordoseerimiseks ja koormuse vähendamiseks

Näidustused

- Stabiilsed selgroolülimurrud (nimmelüli) koos lülikehade kahjustustega, selgroolüli tagumise serva koormuse vähendamine
- Spondülolüüsi / spondülolisteesi aste I kuni II
- Keskmise raskusega ishias lihaste töövõime kadumisega oluliste lülidevaheliste ketaste väljaulatumiste / prolapsi korral
- Lumbaalsed seljaajukanali ahenemised ka koos pareesidega (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Keskmise raskusastmega (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Tahksündroom
- Seisund pärast diskektoomiat

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö
D – Alumiiniumpulgad
E – Ühendusraam

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhised

Spinova Unload Classic tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Väljaõppinud spetsialist peab nii alumiinium- ja korsetivardaid, kõhukinnist, ühendusraami kui ka pingutusvööd individuaalselt kohandama.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate Spinova Unload Classic õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Eemaldage enne pesemist ühendusraam **E**. Pärast kuivatamist kinnitage jälle ühendusraam. Selleks asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinnise siseküljel näitavad ülespoole. Pange ühendusraam takjaribade abil raami tugipulkade ümber kinni (nooled tugipulkade alumisel küljel näitavad ülespoole). Kinnitage ühendusraami mõlemad kaared. Selleks lükake kinnitusriba eestpoolt läbi kaare silmuse (II).

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Unload Classic koosneb alumiinium- ja korsetivarrastega põhitugisidemest, kõhukinnisest, kahest pingutusvööst ning ühendusraamist.

Spinova Support Plus Classic

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Support Plus Classic on meditsiinitoode. Ortoos nimmepiirkonna mõõdukaks stabiliseerimiseks anatoomilise vormi järgi kohanduva seljapolstri abil.

Näidustused

- Selgroolülimurrud (nimmelüli) koos lülikehade kahjustustega, selgroolüli eesmise serva koormuse vähendamine
- Spondülolüüsi / spondülolisteesi aste II
- Keskmise raskusega lumbaago ishiasega lihaste töövõime kadumisega oluliste lülidevaheliste ketaste väljaulatumise / prolapsi korral
- Lumbaalsed seljaajukanali ahenemised ka koos pareesidega (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Keskmise raskusega (pseudo-) radikulaarne lumbaalsündroom
- Raskekujuline tugilihaste nõrkus / degenereerumine
- Prolapsi järgne (operatsioonijärgne / konservatiivne) seisund
- Seisund pärast diskektoomiat
- Spondülodeesi / küfoplastika järgne seisund (ühepäevane / kahepäevane)
- Osteoporoos

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö
D – Alumiiniumpulgad
F – Suur seljatoestuspolster
G – Kõhupolster

Kokkupanemisjuhised

Spinova Support Plus Classic tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Nii alumiinium- ja korsetipulgad, kõhukinnise kui ka pingutusvöö peab koolitatud spetsialist individuaalselt kohandama. Ühendus- ja kõhupolster peaksid olema kinnitatud põhisideme sisse.

Puhastusjuhised

Vajaduse korral saate Spinova Support Plus Classic õrnatoimelise pesuvahendiga käsitsi puhastada. Eemaldage enne pesemist mõlemad polstrid **F / G**. Pärast kuivatamist kinnitage mõlemad polstrid jälle tagasi. Selleks asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinnise siseküljel näitavad ülespoole. Kinnitage seljapolster sideme keskele nii, et ots on suunatud allapoole. Kinnitage nüüd kõhupolster paremale kõhukinnisele (V).

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Support Plus Classic koosneb alumiinium- ja korsetivarrastega põhitugisidemest, kõhukinnisest, kahest pingutusvööst ning selja- ja kõhutugipolstrist.

Spinova Immo Plus Classic

Otstarve / kasutuskoht

Spinova Immo Plus Classic on meditsiinitoode. Ortoos nimmepiirkonna immobiliseerimiseks mobiliseerimisfunktsiooni abil.

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).

Edeneva paranemisprotsessiga algava mobiliseerimise korral eemaldatakse raamistik. Ravitavas nimme- / ristluupiirkonnas tugevdatakse põhitugisidet korsetipulkadega.

Konsulteerige oma arstiga, millal võiks raamistiku eemaldada.

Näidustused

- Stabiilsed selgroolülimurrud (nimmelüli) koos lülikehade kahjustustega, selgroolüli eesmise ja / või tagumise serva koormuse vähendamine
- Raskeim ishias lihaste töövõime kadumisega lülidevaheliste ketaste väljaulatumiste / prolapsi korral
- Lumbaalsed seljaajukanali ahenemised ka koos pareesidega (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Kasvajad (metastaasid)
- Raskekujuline lülisamba tugilihaste nõrkus / degenereerumine
- Spondülolüüsi / spondülolisteesi aste II kuni III
- Fassettsündroom / spondüliit
- Raskekujulisim (pseudo-) radikulopaatne lumbaalsündroom
- Mulkude ahenemine

- Seisund pärast prolapsi (konservatiivne / operatsioonijärgne)
- Seisund pärast diskektoomiat
- Seisund pärast spondülodeesi / küfoplastikat (ühepäevane / kahepäevane)
- Osteokondroos

Osad

A – Põhiside
B – Näputaskutega kõhukinnis
C – Pingutusvöö
D – Alumiiniumpulgad
G – Kõhupolster
H – Tekstiilkattega raamistik

Kokkupanemisjuhised

Spinova Immo Plus Classic tarnitakse standardsuurustes kokkupandult. Nii raamistikku, vardaid, kõhukinnist kui ka pingutusvööd peab individuaalselt kohandama väljaõppinud spetsialist. Kõhupolster peaks olema kinnitatud põhisideme sisse.

(V) Tekstiilkatte eemaldamiseks libistage põhisideme mõlemad kummipaelad raamistiku esiservadelt maha. Seejärel eemaldage tekstiilkate. Raamistiku ortoosilt eemaldamiseks keerake lahti selja peal olev keskmine kruvi. Eemaldage raamistik põhisidemelt. Nüüd saate põhisidet ilma raamistikuta kasutada.

Puhastusjuhised

Puhastage raamistikku pehme rätiku ja õrnatoimelise puhastusvahendiga. Pärast seda laske ortoosil õhu käes kuivada. Spinova Immo Plus Classic kasutamisel ilma raamistikuta (mobiliseerimisfaas) võib ortoosi vajaduse korral puhastada käsitsi.

Tehnilised andmed / parameetrid

Spinova Immo Plus Classic koosneb alumiinium- ja korsetivarrastega põhitugisidemest, kõhukinnisest, kahest pingutusvööst ning kausist ja kõhutugipolstrist.

Spetsialist[1]

Järgnevad juhised puudutavad tooteid:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Palun järgige ka vastava toote erijuhiseid järgmistel lehekülgedel.

Üldjuhised

(1) – (5) Kohandage ortoosi kasutusalade (näidustused) ja kehaehituse (anatoomia) järgi. Pärast esmakordset kasutamist kontrollige ortoosi optimaalset ja individuaalset sobivust. Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist. Mitteasjakohaseid muudatusi ei tohi toote juures teha. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ja garantii kaotab kehtivuse. Spinova lülisamba ortoos on mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile.

Sättige ortoos keskele talje kohale nii, et alaselg on kaetud. Seejuures näitavad sissepressitud nooled kõhukinnise siseküljel ülespoole. Optimaalse toime tagamiseks peaks ortoos olema seatud võimalikult tihedalt vastu keha, ilma et see sirgelt istumise ajal kubemepiirkonda suruks.

Kohandamine / kokkupanemine

Pulkade kohandamine (selgmised alumiiniumpulgad ja korsettpulgad)

Selleks, et ortoos istuks hästi ja kuskilt ei pigistaks, peavad pulgad olema kohandatud patsiendi anatoomiast lähtuvalt **D**.
Selleks võtke pulgad põhitugisideme pulgataskutest välja ja kohandage need patsiendi anatoomiaga. Pange pulgad tagasi pulgataskutesse.

Pingutusvöö lühendamine (I)

Vabastage järgmisena pingutusvöö kinnitusotsad ja kinnitage need kinnise keskele. Võtke pingutusvöö mõlemasse kätte ja tõmmake (või laske patsiendil tõmmata) seda korraga ettepoole, kuni on saavutatud soovitud jõurakendus. Kinnitage pingutusvöö optimaalses pikkuses kinnitusotstesse ja lühendage vööd vastavalt.

Kõhukinniste kohandamine patsiendi kehakujust lähtuvalt

Reguleerida saab nii kõhukinniste nurka kui ka laiust. 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 (II).

Spinova Stabi Classic

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage pulgad, pingutusvöö ja kõhukinnis, nagu eespool kirjeldatud.

Spinova Unload Classic

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage pulgad, pingutusvöö ja kõhukinnis, nagu eespool kirjeldatud.

Ühendusraami kohandamine

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. Juhime tähelepanu, et Spinova Unload Classic on saadaval kahes kõrguses (II).

Spinova Support Plus Classic

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage pulgad, pingutusvöö ja kõhukinnis, nagu eespool kirjeldatud.

Polstrite positsioneerimine

Asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinnise siseküljel näitavad ülespoole (V).

Kinnitage suur seljapolster sideme keskele nii, et ots on suunatud allapoole. Kinnitage nüüd kõhupolster vasakule kõhukinnisele. Seljatoestuspolster peaks ulatuma maksimaalselt u 3 cm kaugusele abaluudest. Juhime tähelepanu, et Spinova Support Plus Classic on saadaval kahes kõrguses.

Spinova Immo Plus Classic

Kohandamine / kokkupanemine

Kohandage pulgad, pingutusvöö ja kõhukinnis, nagu eespool kirjeldatud.

Vajalikud tööriistad

2,5 mm kuuskantvõti (saadaval lisatarvikuna)

Raamistiku eemaldamine ortoosilt

(V) Keerake lahti selja peal olev keskmine kruvi. Libistage põhisideme kummipaelad raamistiku esiservadelt maha. Eemaldage põhiside seljaraamistikult. Vajaduse korral eemaldage tekstiilkate raamistikult.

Raamistiku kõrguse, laiuse ja nurga reguleerimine

Pärast raamistiku eemaldamist põhisidemelt eemaldage kuuskantvõtmega käsitsi mutter raamistiku keskosast 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. Nihutage ja kallutage raamistiku mõlemaid külgi, kuni need asuvad patsiendi kehale nii lähedal kui võimalik. Lõpuks fikseerige jälle need kolm kruvi. Pöörake seejuures tähelepanu sümmeetrilisele asetusele (V). Ülemine serv peaks asuma abaluudest umbes 3 cm allpool. Raamistiku kõrguse muutmisel võib vajaduse korral ülemist serva lühendada. Juhime tähelepanu, et Spinova Immo Plus Classic on saadaval kahes kõrguses. Raamistiku kinnitamiseks põhisidemele toimige vastupidi punktis **Raamistiku eemaldamine** kirjeldatud viisile.

Tähelepanu! Plastmassi saab lõigata tavapäraste nahakääridega. Vigastuste vältimiseks silendage lõiget (nt liivapaberiga).

Kõhutugipolstri positsioneerimine

Asetage ortoos, sisekülg ülevalpool, enda ette. Nooled kõhukinnise siseküljel näitavad ülespoole. Kinnitage kõhupolster vasakule kõhukinnisele.

* Juhis isikukahjude (vigastusoht, tervise- ja õnnetuserisk) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) riskide kohta.

[1] Spetsialist on isik, kellel on riigis kehtivatele õigusaktide järgi õigus kohandada ja juhendada ortooside 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 šādiem izstrādājumiem:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Lūdzu, ievērojiet arī īpašos norādījumus par savu izstrādājumu, 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 tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Pielietošana). Tās lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. Lai nodrošinātu ortozes optimālu novietojumu, izstrādājuma pielāgošana būtu jāveic kvalificētam personālam[1]. Lūdzu, ievērojiet kopšanas norādījumus, kas sniegti uz iešūtās etiķetes. Iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, kopšanas norādījumiem un CE marķējumu atrodas pamatapvalka iekšpusē.

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.

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.

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.

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.

Pēc operācijas ļaujiet ārstam regulāri pārbaudīt brūci.

Norādījums: izstrādājumu nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tādējādi materiāls var tikt sabojāts. Tas var samazināt ortozes efektivitāti.

Izmantošanas norādījumi

Uzlikšana

Apmācītam, kvalificētam personālam[1] jāpielāgo mugurkaula ortoze pirms pirmās uzlikšanas reizes.

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 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. Ar abām rokām satveriet nospriegotājus. ❹ Vienlaicīgi un vienmērīgi velciet tās uz sāniem, līdz tiek panākta vēlamā stabilizācijas pakāpe. ❺ Nostipriniet nospriegotājus uz vēdera aizdares.

Noņemšana

Lai ortozi noņemtu, vispirms attaisiet nospriegotājus. 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)

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 produkts 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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Mērķis / pielietošana

Spinova Stabi Classic ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze jostasvietas skriemeļu mērenai stabilizēšanai ar korsetes stīpām.

Indikācijas

- Vidēji spēcīgas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Vidēji smags išiass ar kriku un vieglu starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsu
- Stāvoklis pēc prolapsa (konservatīva / postoperatīva ārstēšana)
- Stāvoklis pēc diskektomijas
- I pakāpes spondilolistēze

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji
D – Alumīnija stīpas

Salikšanas un montāžas norādes

Ortoze Spinova Stabi Classic tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam būtu individuāli jāpielāgo alumīnija un korsetes stīpas, vēdera aizdare, kā arī nospriegotāji.

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ortozi var mazgāt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Stabi Classic sastāv no pamatapvalka ar alumīnija un korsetes stīpām, vēdera aizdares, kā arī diviem nospriegotājiem.

Spinova Unload Classic

Mērķis / pielietošana

Spinova Unload Classic ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze mugurkaula jostas daļas mērenai stabilizēšanai un atslodzei ar noņemamu savienojošo rāmi.

Indikācijas

- Stabili mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem, skriemeļa aizmugurējās daļas atslogošana
- Spondilolīze / I un 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 spēcīgas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Fasešu sāpju sindroms
- Stāvoklis pēc diskektomijas

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji
D – Alumīnija stīpas
E – Savienojošais rāmis

Salikšanas un montāžas norādes

Ortoze Spinova Unload Classic tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam būtu individuāli jāpielāgo alumīnija un korsetes stīpas, vēdera aizdare, savienojošais rāmis, kā arī nospriegotāji.

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ortozi Spinova Unload Classic var mazgāt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Pirms mazgāšanas noņemiet savienojošo rāmi **E**. 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. Izmantojot līpsiksnas, piestipriniet savienojošo rāmi spraišļiem (bultām uz stīpām ir jābūt vērstām uz augšu). Nostipriniet abas savienojošā rāmja stīpas. No priekšpuses izvelciet vienu līpslēdzēju caur stīpas cilpu (III).

Tehniskie dati / parametri

Spinova Unload Classic sastāv no pamatapvalka ar alumīnija un korsetes stīpām, vēdera aizdares, diviem nospriegotājiem, kā arī savienojošā rāmja.

Spinova Support Plus Classic

Mērķis / pielietošana

Spinova Support Plus Classic ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze jostasvietas skriemeļu mērenai stabilizēšanai ar anatomiskas formas aizmugures polsteri.

Indikācijas

- Mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem – skriemeļa priekšējās daļas atslogošana
- Spondilolīze / II pakāpes spondilolistēze
- Vidēji smags išiass ar kriku un muskuļu darbības traucējumiem starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Spinālā stenoze jostas daļā arī ar parēzi (konservatīva, postoperatīva ārstēšana)
- Vidēji spēcīgas (pseido)radikulāras muguras jostas daļas sāpes
- Smaga deģenerācija / muskuļu mazspēja
- Stāvoklis pēc prolapsa (postoperatīva / konservatīva)
- Stāvoklis pēc disektomijas
- Stāvoklis pēc spondilodēzes / kipoplastijas (vienai dienai / vairākām dienām)
- Osteoporoze

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji
D – Alumīnija stīpas
F – Lielais aizmugures polsteris
G – Vēdera polsteris

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze Spinova Support Plus Classic tiek piegādāta standarta izmēros un montētā veidā. Apmācītam, kvalificētam personālam individuāli jāpielāgo alumīnija un korsetes stīpas, vēdera aizdare, kā arī nospriegotāji. Savienojošais polsteris un vēdera polsteris ir jānostiprina pamatapvalkā.

Tīrīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ortozi Spinova Support Plus Classic var mazgāt ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Pirms mazgāšanas noņemiet abus polsterus **F / G**. Pēc izžūšanas atkal piestipriniet abus polsterus. Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Piestipriniet aizmugures polsteri atbalsta vidējā daļā ar smailo galu uz leju. Piestipriniet vēdera polsteri labās puses vēdera aizdarei (IV).

Tehniskie dati / parametri

Spinova Support Plus Classic sastāv no pamatapvalka ar alumīnija un korsetes stīpām, vēdera aizdares, diviem nospriegotājiem, kā arī aizmugures un vēdera polstera.

Spinova Immo Plus Classic

Mērķis / pielietošana

Spinova Immo Plus Classic ir medicīnas produkts. Tā ir jostasvietas skriemeļu imobilizācijas ortoze ar mobilizācijas funkciju.

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 alumīnija un korsetes stīpām.

Lūdzu, apvalka noņemšanas laiku jautājiet savam ārstam.

Indikācijas

- Stabili mugurkaula lūzumi (LWS) ar skriemeļa ķermeņa bojājumiem, skriemeļa priekšējās un / vai aizmugurējās daļas atslogošana
- Ļoti smags išiass ar kriku un muskuļu darbības traucējumiem starpskriemeļu disku protrūziju / prolapsa gadījumā
- Spinālā stenoze jostas daļā arī ar parēzi (konservatīva, postoperatīva ārstēšana)
- Audzēji (metastāzes)
- Smaga deģenerācija / mugurkaula muskuļu mazspēja
- II – III pakāpes spondilolīze / spondilolistēze
- Fasešu sāpju sindroms / spondilīts
- Ļoti smagas (pseido)radikulāras muguras sāpes
- Nervu atveru stenozes
- Stāvoklis pēc prolapsa (konservatīva / postoperatīva ārstēšana)
- Stāvoklis pēc diskektomijas
- Stāvoklis pēc spondilodēzes / kipoplastijas (vienai dienai / vairākām dienām)
- Osteohondroze

Sastāvdaļas

A – Pamatapvalks
B – Vēdera aizdare ar pirkstu atbalstiem
C – Nospriegotāji
D – Alumīnija stīpas
G – Vēdera polsteris
H – Apvalks ar tekstila pārklājumu

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze Spinova Immo Plus Classic 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.

(V) 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 daļā.

Noņemiet apvalku no pamatapvalka. Tad varat izmantot pamatapvalku bez apvalka.

Tīrīšanas norādījumi

Noslaukiet ārējo apvalku ar mīkstu drāniņu un saudzējošu tīrīšanas līdzekli. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski. Izmantojot Spinova Immo Plus Classic bez ārējā apvalka (mobilizēšanas fāze), ortozi nepieciešamības gadījumā var mazgāt ar rokām.

Tehniskie dati / parametri

Spinova Immo Plus Classic sastāv no pamatapvalka ar alumīnija un korsetes stīpām, vēdera aizdares, diviem nospriegotājiem, apvalka, kā arī vēdera polstera.

Kvalificēts personāls[1]

Tālāk sniegtie norādījumi attiecas uz šādiem izstrādājumiem:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Lūdzu, ievērojiet arī īpašos norādījumus par katru izstrādājumu.

Vispārīgi norādījumi

❶ – ❺ Pielāgojiet ortozi atbilstoši izmantošanai (indikācijas) un ķermeņa uzbūvei (anatomijai). Pēc pirmās lietošanas reizes pārbaudiet, vai ortoze pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Parādiet pacientam, kā izstrādājums pareizi jāuzliek. Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku. Mugurkaula ortoze ir paredzēta tikai viena pacienta aprūpei.

Novietojiet ortozi, centrējot to vidukļa augstumā tā, lai tiktu nosegta muguras apakšdaļa. Turklāt bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Lai nodrošinātu maksimālu iedarbību, ortoze jāuzliek pēc iespējas dziļāk, taču sēžot nedrīkst rasties nepatīkama sajūta liestes daļā.

Pielāgošana / montāža

Stīpu pielāgošana (dorsālās alumīnija stīpas un korsetes stīpas)

Lai nodrošinātu optimālu ortozes piegulšanu bez nospiedumu rašanās, stīpas ir jāpielāgo pacienta anatomijai **D**.
Izņemiet stīpas no pamatapvalka stīpu atverēm un pielāgojiet tās pacienta individuālajai ķermeņa formai. Ievietojiet stīpas atpakaļ stīpu atverēs.

Nospriegotāju saīsināšana ❶

Vispirms attaisiet nospriegotāju līpslēdzēja gala stiprinājumus un fiksējiet tos aizdares vidū. Ar abām rokām satveriet nospriegotājus un velciet (vai lieciet to darīt pacientam) tos vienlaicīgi uz priekšu, līdz tiek sasniegts vēlamais spriegojuma spēks. Nostipriniet nospriegotājus optimālajā garumā līpslēdzēja gala stiprinājumos un atbilstoši saīsiniet siksnu.

Vēdera aizdaru pielāgošana pacienta ķermeņa formai

Jūs varat individuāli iestatīt vēdera aizdares leņķi un platumu. Šim nolūkam atdariet vēdera aizdares un aizdariet tās jaunajā pozīcijā. Pāri palikušo pamatapvalka velūra daļu pēc pielāgošanas varat nogriezt ar tekstila šķērēm. Lai izvairītos no ievainojumiem, pāri paliekošais līpslēdzējs jāpārklāj ar velūra gabalu. Ārējo līpslēdzēju var pilnībā nogriezt, ja tas nav nepieciešams ❶.

Spinova Stabi Classic

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet stīpas, nospriegotājus un vēdera aizdari, kā aprakstīts iepriekš.

Spinova Unload Classic

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet stīpas, nospriegotājus un vēdera aizdari, kā aprakstīts iepriekš.

Savienojošā rāmja pielāgošana

Lai pielāgotu savienojošo rāmi, 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 stīpās un vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Ņemiet vērā, ka Spinova Unload Classic ir pieejama ar diviem augstuma variantiem ❶❶.

Spinova Support Plus Classic

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet stīpas, nospriegotājus un vēdera aizdari, kā aprakstīts iepriekš.

Polsteru novietojums

Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu ❷.

Piestipriniet lielo aizmugures polsteri atbalsta vidējā daļā ar smailo galu uz leju. Piestipriniet vēdera polsteri kreisās puses vēdera aizdarei. Aizmugures polstera augšējai malai ir jāatrodas aptuveni 3 cm zem lāpstiņām. Ņemiet vērā, ka Spinova Support Plus Classic ir pieejama ar diviem augstuma variantiem.

Spinova Immo Plus Classic

Pielāgošana / montāža

Pielāgojiet stīpas, nospriegotājus un vēdera aizdari, kā aprakstīts iepriekš.

Nepieciešamie instrumenti

Uzgriežņu atslēga 2,5 mm (pieejama kā piederums)

Apvalka noņemšana no ortozes

❷ Atskrūvējiet vidējo skrūvi aizmugures daļā. Pavelciet abas pamatapvalka gumijas saites pāri apvalka priekšējām malām. Noņemiet pamatapvalku no muguras apvalka. Nepieciešamības gadījumā no apvalka noņemiet tekstila apvalku.

Apvalka augstuma, platuma un leņķa iestatīšana

Pēc apvalka noņemšanas no pamatapvalka ar rokām atskrūvējiet uzgriežņus apvalka vidū, kā arī ar uzgriežņu atslēgu atskrūvējiet augšējās un apakšējās skrūves, lai apvalka puses ir viegli nobīdāmas viena pret otru. Novietojiet apvalku pie ķermeņa tā, lai iegurņa balsta dobumi atrastos tieši virs pacienta zarnkaulu šķautnēm.

Pārbīdiet un nolieciet abas apvalka puses, līdz tās pēc iespējas ciešāk piegulst pacienta ķermenim. Pēc tam no jauna pievelciet visus trīs skrūvsavienojumus. Centieties izlīdzināt ortozi pēc iespējas simetriskāk ❷. Augšējai malai ir jāatrodas aptuveni 3 cm zem lāpstiņām. Nepieciešamības gadījumā augšējo malu var saīsināt, lai mainītu apvalka augstumu. Ņemiet vērā, ka Spinova Immo Plus Classic ir pieejama ar diviem augstuma variantiem. Lai apvalku pieliktu pamatapvalkam, atkārtojiet sadaļā **Apvalka noņemšana** aprakstītās darbības pretējā secībā.

Norādījums: plastmasas daļu var sagriezt ar parastām ādas griešanai paredzētām šķērēm. Lai izvairītos no traumām, noslīpējiet griezumu (piemēram, ar smilšpapīru).

Vēdera polstera novietojums

Novietojiet ortozi sev priekšā ar iekšpusi uz augšu. Bultām, kas iespiestas vēdera aizdares iekšpusē, jābūt vērstām uz augšu. Piesprādzējiet vēdera polsteri uz kreisā vēdera stiprinājuma.

* 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 ortožu pielāgošanu un sniegt norādes par ortožu 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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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 (naudojimo vietos). 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. Etiketė, kurioje nurodyta informacija apie dydį, gamintoją, priežiūros nurodymus ir CE ženklinimą, yra vidinėje pagrindinio įtvaro pusėje.

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.

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.

Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl netinkamo produkto naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį. 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.

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.

Po operacijos gydytojas turi reguliariai tikrinti žaizdą.

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

Prieš pirmą kartą užsidedant, Spinova stuburo ortezą turi pritaikyti išmokyti specialistai[1].

❶ Uždėkite ortezą per vidurį, liemens srityje, kad būtų uždengta apatinė nugaros dalis. Įspaustos rodyklės vidinėje pilvo diržo pusėje turi būti nukreiptos į viršų. ❷ Dabar įkiškite pirštus iš šono į tam skirtus pirštų laikiklius ant užsegimo ir patraukite tolygiai į šonus. Tik tada patraukite užsegimo elementus į priekį. ❸ Kairiąja užsegimo puse iš apačios šiek tiek pakelkite pilvą ir uždėkite dešiniąją užsegimo pusę ant kairiosios tiek, kol ją galėsite prilipinti. Dabar įtempimo dirželius paimkite į abi rankas. ❹ Traukite juos vienu metu tolygiai iš pradžių į šoną, kol pajusite pageidaujamą stabilumą. ❺ Prilipinkite įtempimo dirželius prie pilvo diržo.

Nusiėmimas

Norėdami nusiimti ortezą, pirmiausia atsekite įtempimo dirželius. Tada įkiškite rankas į pilvo diržo užsegimo kišenes ir atlaisvinkite pilvo diržą. 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 išketų randų su tinimo, paraudimo, perkaitimo požymiais
- Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdžio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)

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 produktas 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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Stabi Classic yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas vidutiniškai stabilizuoti juosmeninę stuburo dalį korseto strypais.

Indikacijos

- Vidutinio sunkumo (pseudo) radikulinis lumbalinis sindromas
- Vidutinio sunkumo lumboišialgija su nedidelės tarpslankstelinių diskų protrūzijos / prolapso (iškritimo) atvejais
- Būklė po prolapsas (įprastas / pooperacinis)
- Būklė po diskektomija
- I laipsnio spondilolistezė

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai
D – Aliumininiai sutvirtinimo elementai

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Stabi Classic pristatomas sumontuotas. Aliuminio ir korsetų strypus, užsegimą pilvo srityje ir įtempimo diržus turėtų individualiai sureguliuoti apmokyti specialistai.

Valymo nurodymai

Prireikus ortezą galite išskalbti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Stabi Classic ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su aliuminio ir korseto strypais, užsegimas pilvo dalyje ir du įtempimo diržai.

Spinova Unload Classic

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Unload Classic yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas laipsniškai sutvirtinti juosmeninę stuburo dalį, 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
- 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 (pseudo) radikulinis lumbalinis sindromas
- Facetinio sąnario sindromas
- Būklė po diskektomija

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai
D – Aliumininiai sutvirtinimo elementai
E – Jungiamasis rėmas

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Unload Classic pristatomas sumontuotas. Aliuminio strypus ir korseto strypus, užsegimą pilvo srityje, tiltelių rėmą ir įtempimo diržus turėtų individualiai sureguliuoti apmokyti specialistai.

Valymo nurodymai

Prireikus Spinova Unload Classic galite išskalbti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Prieš skalbdami atlipinkite jungiamąjį rėmą **E**. 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. Pritvirtinkite jungiamąjį rėmą lipdukais prie rėmo sutvirtinimų (rodyklės ant apkabos turi būti nukreiptos į viršų). Pritvirtinkite abi jungiamojo rėmo apkabas. Norėdami tai atlikti, lipnias juosteles prakiškite pro apkabos ąsą (II).

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Unload Classic ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su aliuminio ir korseto strypais, užsegimas pilvo dalyje, du įtempimo diržai ir tiltelinis rėmas.

Spinova Support Plus Classic

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Support Plus Classic yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas vidutiniškai 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 (konservatyvi, pooperacinė)
- Vidutinio sunkumo (pseudo) radikulinis lumbalinis sindromas
- Sunki degeneracija / raumenų nepakankamumas
- Būklė po prolapso (konservatyvi / pooperacinė)
- Būsena po diskektomijos
- Būklė po spondilolizės / kifoplastikos (vienos dienos / kelių dienų)
- Osteoporozė

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai
D – Aliumininiai sutvirtinimo elementai
F – Didelis nugaros įdėklas
G – Pilvo įdėklas

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Support Plus Classic pristatomas sumontuotas. Aliumininius sutvirtinimo elementus, korseto sutvirtinimo elementus, pilvo diržą bei įtempimo dirželius privalo individualiai pritaikyti specialistas. Jungiamąjį įdėklą ir pilvo įdėklą reikia prilipinti pagrindinio įtvaro viduje.

Valymo nurodymai

Prireikus Spinova Support Plus Classic galite išskalbti rankomis, naudodami švelnią skalbimo priemonę. Prieš skalbdami atlipinkite abu įdėklus **F / G**. Išdžiūvusius abu įdėklus vėl prilipinkite 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. Dabar pilvo įdėklą pritvirtinkite prie dešiniojo pilvo diržo (IV).

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Support Plus Classic ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su aliuminio ir korseto strypais, užsegimas pilvo dalyje, du įtempimo diržai bei nugaros padas ir pilvo padas.

Spinova Immo Plus Classic

Paskirtis / naudojimo vieta

Spinova Immo Plus Classic yra medicininis produktas. Tai ortezas, skirtas imobilizuoti juosmeninę stuburo dalį su 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 aliumininiais ir korseto sutvirtinimo elementais.

Pasikonsultuokite su gydytoju, kada reikia pašalinti apvalkalą.

Indikacijos

- Stabilūs juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies lūžiai su slankstelio kūno pažeidimais, slankstelių priekinio ir galinio krašto apkrovos sumažinimas
- Labai sunki lumboišialgija su raumenų pažeidimu, tarpslankstelinių diskų protrūzijos / prolapso (iškritimo) atvejais
- Juosmens stuburo srities stenozė, taip pat su pareze (įprasta, pooperacinė)
- Augliai (metastazės)
- Sunki degeneracija / stuburo raumenų nepakankamumas
- II – III laipsnio spondilolistezė / spondilolizė
- Facetinio sąnario sindromas / spondilitas
- Labai sunkus (pseudo-) radikulinis juosmens sindromas
- Foraminalinės stenozės
- Būklė po prolapsas (įprastas / pooperacinis)
- Būklė po diskektomija
- Būklė po spondilolizė / kifoplastika (vienos dienos / kelių dienų)
- Osteochondrozė

Gaminio detalės

A – Pagrindinis įtvaras
B – Pilvo diržas su pirštų laikikliais
C – Įtempimo dirželiai
D – Aliumininiai sutvirtinimo elementai
G – Pilvo įdėklas
H – Šarvas su tekstiliniu apvalkalus

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių Spinova Immo Plus Classic pristatomas sumontuotas. Apvalkalą, sutvirtinimo elementus, pilvo diržą ir įtempimo dirželius turi individualiai pritaikyti specialistas. Pilvo įdėklą reikia prilipinti pagrindinio įtvaro viduje.

(V) 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 srityje atlaisvinkite vidurinį varžtą. Nuimkite apvalkalą nuo pagrindinio įtvaro. Tada galite naudoti pagrindinį įtvarą be apvalkalo.

Valymo nurodymai

Nuvalykite apvalkalą minkšta šluoste ir švelnia valymo priemone. Tada leiskite ortezui išdžiūti ore. Kai Spinova Immo Plus Classic naudojamas be apvalkalo (mobilizacijos fazė), prireikus ortezą galima išskalbti rankomis.

Techniniai duomenys / parametrai

Spinova Immo Plus Classic ortezą sudaro pagrindinis įtvaras su aliuminio ir korseto strypais, užsegimas pilvo dalyje, du įtempimo diržai, gaubtas ir pilvo padas.

Specialistai[1]

Toliau pateikiamos su nurodytais gaminiais susijusios pastabos.

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Taip pat atkreipkite dėmesį į pateikiamus specialius nurodymus dėl kiekvieno gaminio.

Bendrieji nurodymai

(1) – (5) Pritaikykite ortezą, atsižvelgdami į naudojimo sritį (indikacijas) ir kūno sudėjimą (anatomiją). Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ortezo padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti. Draudžiama netinkamai keisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės. Spinova stuburo ortezas skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Nustatykite ortezą per vidurį, liemens srityje, kad būtų uždengta apatinė nugaros dalis. Čia įspaustos rodyklės vidinėje pilvo diržo pusėje turi būti nukreiptos į viršų Norint užtikrinti optimalų poveikį, jei įmanoma, ortezą būtina užsidėti kuo žemiau, kad sėdint tiesiai jis nemaloniai nespaustų kirkšnių srityje.

Pritaikymas / montavimas

Sutvirtinimo elementų pritaikymas (dorsaliniai aliumininiai ir korseto sutvirtinimo elementai)

Siekiant užtikrinti optimalią ortezo padėtį be spaudimo vietų, būtina pritaikyti sutvirtinimo elementus pagal individualią paciento anatomiją **D**.

Norėdami tai padaryti, ištraukite sutvirtinimo elementus iš pagrindinio įtvaro kišenių ir suformuokite juos individualiai pagal paciento kūno formą. Vėl įstatykite sutvirtinimo elementus į jiems skirtas kišenes.

Įtempimo dirželių sutrumpinimas (I)

Iš pradžių atlipdykite įtempimo dirželių lipdukų galus ir prilipdykite viduryje ant užsegimo. Paimkite įtempimo dirželius į kiekvieną ranką ir traukite juos (arba pacientas) tuo pačiu metu į priekį, kol pajusite reikiamą suspaudimo laipsnį. Prikabinkite įtempimo diržus optimaliu ilgiu prie lipnių galų ir atitinkamai sutrumpinkite diržus.

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. (II)

Spinova Stabi Classic

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite sutvirtinimo elementus, įtempimo dirželius ir pilvo diržą, kaip aprašyta pirmiau.

Spinova Unload Classic

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite sutvirtinimo elementus, įtempimo dirželius ir pilvo diržą, kaip aprašyta pirmiau.

Jungiamojo rėmo pritaikymas

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 aliumininius 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 Classic (II).

Spinova Support Plus Classic

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite sutvirtinimo elementus, įtempimo dirželius ir pilvo diržą, kaip aprašyta pirmiau.

Įdėklų padėties nustatymas

Padėkite ortezą prieš save vidine puse į viršų. Rodyklės vidinėse pilvo diržo pusėse turi būti nukreiptos į viršų (IV).

Stipriai prilipinkite didelį nugaros įdėklą viršūne žemyn įtvaro viduryje. Tada pilvo įdėklą pritvirtinkite prie pilvo diržo kairėje. Viršutinis nugaros įdėklo kraštas turi būti maždaug 3 cm nuo menčių. Atkreipkite dėmesį, kad galima įsigyti dviejų aukščių Spinova Support Plus Classic.

Spinova Immo Plus Classic

Pritaikymas / montavimas

Pritaikykite sutvirtinimo elementus, įtempimo dirželius ir pilvo diržą, kaip aprašyta pirmiau.

Reikalingi įrankiai

2,5 mm šešiabriaunis raktas (galima įsigyti kaip priedą)

Apvalkalo nuėmimas nuo ortezo

(V) Nugaros 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 ir šešiabriauniu raktu atsukite 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. Perstumkite abi apvalkalo puses ir jas lenkite, kol jos gerai priglus prie paciento liemens. Tada vėl užfiksuokite tris sriegines jungtis. Tai atlikdami užtikrinkite, kad būtų išlygiuota kuo simetriškiau (V). 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 Classic. Norėdami pritvirtinti apvalkalą prie pagrindinio įtvaro, atlikite dalyje **Apvalkalo nuėmimas** aprašytus veiksmus atvirkštine eilės tvarka.

Pastaba: plastiką galima kirpti įprastomis parduodamomis odos žirklėmis. Kad išvengtumėte sužalojimų, nugludinkite pjūvį (pvz., švitriniu popieriumi).

Pilvo įdėklo padėties nustatymas

Padėkite ortezą prieš save vidine puse į viršų. Rodyklės vidinėse pilvo diržo pusėse turi būti nukreiptos į viršų. Pilvo įdėklą pritvirtinkite prie pilvo diržo kairėje.

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

[1] Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti

uk українська

Шановний покупцю!

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

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

Викладена нижче інформація охоплює наступні вироби:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Ознайомтеся також зі спеціальними інструкціями до виробу на наступних сторінках.

Ризики при користуванні виробом

⚠ **Увага***

Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця.

Ваш спинальний ортез Spinova можна використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання, та в зазначених областях (місцях застосування). Цей виріб може бути придбаний за рецептом, його потрібно носити під наглядом лікаря. Для забезпечення оптимального прилягання ортеза

його розмір має індивідуально припасувати кваліфікований фахівець[1]. Дотримуйтеся рекомендацій щодо догляду, вказаних на вшитій етикетці. Вшита етикетка з інформацією про розмір і виробника, інструкцією з догляду та знаком CE розташована на внутрішньому боці основного бандажа.

Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами, наприклад, з утягуючими панчохами для стимуляції лімфотоку / боді в рамках компресійної терапії. Якщо симптоми посилюються, або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря. При неправильному використанні або використанні не за призначенням компанія не несе відповідальності за виріб. Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазями. Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання. Не затягуйте ортез надто сильно, оскільки можуть спостерігатися місцеві прояви стискання. У небагатьох випадках можуть бути перетиснуті кровоносні судини і нерви. Після операції регулярно відвідуйте лікаря для огляду рани.

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

Вказівки із застосування

Накладання ортезу

Перед першим надяганням спинальний ортез Spinova має припасувати навчений кваліфікований фахівець[1].

Розташуйте ортез посередині на висоті талії, таким чином, щоб ним була прикрита нижня частина пини ❶. При цьому стрілки на внутрішній стороні абдомінальної застібки спрямовані вгору. Вставте пальці збоку в передбачені для цього кармани на застібці та рівномірно потягніть їх убік ❷. Тільки після цього потягти застібку вперед. Притисніть живіт знизу лівою половиною застібки і накладіть праву половину на ліву таким чином, щоб можна було їх застебнути ❸. Тепер візьміть натяжні ремені у обидві руки. Тягніть їх одночасно та рівномірно спочатку в сторони до досягнення бажаної стабілізації ❹. Застебніть паси на абдомінальній застібці ❺.

Знімання ортеза

Для знімання ортеза спочатку відкрийте натяжні паси. Потім доберіться до щілинних кишень застібки на животі та розстебніть липучку. Після знімання ортеза застебніть застібку на животі на липучку, щоб уникнути пошкоджень.

Протипоказання

Досі невідомі клінічно значні реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак жару
- Серйозне порушення функції серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску під час носіння виробу у випадках надмірного фізичного навантаження)

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якої ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо не дотримуватися вказівок щодо поводження з виробом і догляду за ним, гарантію може бути обмежено чи виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

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

Обов'язок повідомлення

Відповідно до регіональних правових норм, ви зобов'язані негайно повідомляти про будь-який серйозний інцидент під час використання медичного виробу як виробнику, так і компетентному органу. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу здійснюється згідно з нормами чинного національного законодавства.

Інформація станом на: 2022-02

Spinova Stabi Classic

Призначення / місце використання

Spinova Stabi Classic є виробом медичного призначення. Це ортез для помірної стабілізації поперекового відділу хребта корсетними стрижнями.

Показання

- (Псевдо-)радикулітний поперековий синдром середньої тяжкості
- Люмбоішалгія середньої тяжкості з легкими випадіннями при протрузії міжхребцевих дисків / пролапсі
- Стан після Пролапсу (консервативне / післяопераційне лікування)
- Стан після Дискектомії
- Спондилолістез I ступеня

Складові частини

A – Основний бандаж

B – абдомінальна застібка з кишенями для пальців

C – натягувальні паси

D – алюмінієві стрижні

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

Ортез Spinova Stabi Classic постачається стандартних розмірів у зібраному стані. Алюмінієві та корсетні стрижні, застібку на животі, а також натяжні паси має припасовувати навчений кваліфікований фахівець.

Вказівки з догляду за виробом

За потреби ортез можна прати вручну з м'яким пральним засобом. Потім ортез має бути висушений на повітрі.

Технічні дані / параметри

Spinova Stabi Classic складається з основного бандажа з алюмінієвими стрижнями та корсетними стрижнями, застібкою на животі та двох натяжних пасів.

Spinova Unload Classic

Призначення / місце використання

Spinova Unload Classic є виробом медичного призначення. Це ортез для помірного випрямлення лордозу та зняття навантаження з поперекового відділу хребта зі знімним каркасом з опорних пластин.

Показання

- Стабільні переломи (поперековий відділ хребта) з пошкодженням хребців, зняття навантаження з заднього краю хребців
- Спондилоліз / спондилолістез I–II ступеня
- Люмбоішалгія середньої тяжкості з випадіннями при значній протрузії міжхребцевих дисків / пролапсі
- Стенози хребтового каналу на поперековому рівні, також з парезами (консервативне, післяопераційне лікування)
- (Псевдо-)радикулітний поперековий синдром середньої тяжкості
- Фасеточний синдром
- Стан після Дискектомії

Складові частини

A – Основний бандаж

B – абдомінальна застібка з кишенями для пальців

C – натягувальні паси

D – алюмінієві стрижні

E – каркас з опорних пластин

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

Ортез Spinova Unload Classic постачається стандартних розмірів у зібраному стані. Алюмінієві стрижні, корсетні стрижні, застібку на животі, каркас з опорних пластин, а також натяжні паси має індивідуально припасовувати навчений кваліфікований фахівець.

Вказівки з догляду за виробом

При потребі Spinova Unload Classic можна випрати з м'яким мийним засобом вручну. Перед пранням відстебніть каркас з опорних пластин

E. Після висихання пристебніть каркас із опорних пластин на місце. Для цього покладіть ортез перед собою, внутрішньою стороною вгору. Стрілки на внутрішній стороні абдомінальної застібки спрямовані вгору. Застебніть каркас з опорних пластин за допомогою застібок-липучок навколо підпорок рами (стрілки на скобах спрямовано вгору). Закріпіть обидва затискача каркасу з опорних пластин. Для цього просуньте одну стрічку з липучкою спереду через вушко затискача ⓘⓘⓘ.

Технічні дані / параметри

Spinova Unload Classic складається з основного бандажа з алюмінієвими стрижнями та корсетними стрижнями, застібки на животі, двох натяжних пасів і каркаса з опорних пластин.

Spinova Support Plus Classic

Призначення / місце використання

Spinova Support Plus Classic є виробом медичного призначення. Це ортез для помірної стабілізації поперекового відділу хребта подушечкою для спини анатомічної форми.

Показання

- Переломи хребта (поперековий відділ хребта) з пошкодженням хребців — зняття навантаження з переднього краю хребців
- Спондилоліз / спондилолістез II ступеня
- Помірна люмбоішалгія з м'язовою недостатністю в разі значної протрузії міжхребцевих дисків / пролапсу
- Стенози хребтового каналу на поперековому рівні, також з парезами (консервативне, післяопераційне лікування)
- Помірний (псевдо)корінцевий поперековий синдром
- Тяжка дегенеративна / м'язова недостатність
- Стан після пролапсу (післяопераційне / консервативне лікування)
- Стан після дискектомії
- Стан після спондилодезу / кіфопластики (одноденне / багатоденне використання)
- Остеопороз

Складові частини

A – Основний бандаж

B – абдомінальна застібка з кишенями для пальців

C – натягувальні паси

D – алюмінієві стрижні

F – велика вставка для спини

G – Подушечка для області живота

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

Ортез Spinova Support Plus Classic постачається стандартних розмірів у зібраному стані. Алюмінієві стрижні, корсетні стрижні, застібку на животі, а також натяжні паси має індивідуально припасовувати навчений кваліфікований фахівець. Перехідна подушечка та подушечка для живота мають бути пристебнуті до основного бандажа.

Вказівки з догляду за виробом

При потребі Spinova Support Plus Classic можна випрати з м'яким мийним засобом вручну. Перед пранням відстебніть обидві подушечки **F / G**. Після прання пристебніть обидві подушки на місце. Для цього покладіть ортез перед собою, внутрішньою стороною вгору. Стрілки на внутрішній стороні абдомінальної застібки спрямовані вгору. Пристебніть задню подушку, спрямувавши кінець вниз в середині бандажа. Встановіть тепер задню подушку на праву абдомінальну застібку ⓘⓥ.

Технічні дані / параметри

Spinova Support Plus Classic складається з основного бандажа з алюмінієвими та корсетними стрижнями, застібки на животі, двох натяжних пасів, а також подушечок для спини та живота.

Spinova Immo Plus Classic

Призначення / місце використання

Spinova Immo Plus Classic є виробом медичного призначення. Це ортез для іммобілізації поперекового відділу хребта з функцією мобілізації.

Особлива конструкція виробу дозволяє контролювати лікування відповідно до багаторівневого режиму, що підбирається індивідуально.

Ступінь 1 (фаза стабілізації):

Ортез використовується з чашею для фіксації хребта в післяопераційний період або на початку неоперативного лікування.

Ступінь 2 (фаза мобілізації):

При початку мобілізації з прогресуючим процесом виліковування чаша видаляється. В області попереково-крижового відділу основний бандаж посилено алюмінієвими та корсетними стрижнями.

Дізнайтеся у свого лікаря про час виймання чаші.

Показання

- Стабільні переломи (поперековий відділ хребта) з пошкодженням хребців, зняття навантаження з переднього та / або заднього краю хребців
- Люмбоішалгія крайньої тяжкості з випадіннями при протрузії міжхребцевих дисків / пролапсі
- Стенози хребтового каналу на поперековому рівні, також з парезами (консервативне, післяопераційне лікування)
- Пухлини (метастази)
- Тяжка дегенеративна / м'язова недостатність хребта
- Спондилоліз / спондилолістез II–III ступеня
- Фасеточний синдром / спондиліт
- (Псевдо-)радикулітний поперековий синдром крайньої тяжкості
- Дегенеративні зміни шийних відділів хребта
- Стан після Пролапсу (консервативне / післяопераційне лікування)
- Стан після Дискектомії
- Стан після Спондилодез / кіфопластика (одноденне / багатоденне використання)
- Остеохондроз

Складові частини

A – Основний бандаж

B – абдомінальна застібка з кишенями для пальців

C – натягувальні паси

D – алюмінієві стрижні

G – Подушечка для області живота

H – Чаша з текстильним чохлом

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

Ортез Spinova Immo Plus Classic постачається стандартних розмірів у зібраному стані. Чашу, стрижні, застібку на животі, а також натяжні паси має індивідуально припасовувати навчений кваліфікований фахівець. Вставка для області живота повинна бути пристебнута до основного бандажу.

Щоб зняти текстильний чохол, пропустіть дві гумові стрічки на основному бандажі через передні краї чаші ⓘⓥ.
Потім зніміть текстильний чохол. Щоб зняти чашу з ортеза, ослабте середній гвинт в області спини. Візьміть чашу з основного бандажа. Після цього можна використовувати основний бандаж без чаші.

Вказівки з догляду за виробом

Протирайте чашу м'якою ганчіркою з м'яким засобом для чищення. Після цього ортез необхідно висушити на повітрі. При необхідності, якщо ортез Spinova Immo Plus Classic використовується без чаші (фаза мобілізації), його можна прати вручну.

Технічні дані / параметри

Spinova Immo Plus Classic складається з основного бандажа з алюмінієвими та корсетними стрижнями, застібки на животі, двох натяжних пасів, чаші, а також подушечки для живота.

Інформація для спеціалістів[1]

Викладена нижче інформація охоплює наступні вироби:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

Ознайомтеся також зі спеціальними інструкціями до відповідного виробу.

Загальні вказівки

Припасуйте ортез у відповідності із зазначеними областями (показання) та будовою тіла пацієнта (анатомічні особливості). Після першого застосування перевірте оптимальне й індивідуальне прилягання ортеза. Покажіть пацієнту, як правильно одягати виріб ❶ – ❺.
Заборонено вносити у виріб зміни, що не передбачені виробником. Порушення цих правил може призвести до зменшення ефективності виробу та припинення гарантії. Спинальний ортез Spinova призначений для лікування тільки одного пацієнта.

Розташуйте ортез посередині на висоті талії, таким чином, щоб ним була прикрита нижня частина спини. При цьому стрілки на внутрішній стороні абдомінальної застібки спрямовані вгору. Для забезпечення оптимального ефекту ортез треба надягати якнайнижче, проте так, щоб під час сидіння у випрямленому положенні він не спричиняв відчуття тиску в області паху.

Припасування / монтаж

Припасування стрижнів (дорсальні алюмінієві стрижні та стрижні підтримки корсету)

Щоб забезпечити оптимальне прилягання ортеза без місць здавлення, стрижні можна припасувати до анатомічних особливостей тіла пацієнта **D**.
Для цього витягніть стрижні зі своїх кишень в основному бандажі та надайте їм форму, що відповідає індивідуальній формі тіла пацієнта. Вставте стрижні назад в кишені.

Вкорочення натяжних пасів

Спочатку від'єднайте кінці застібок натяжних пасів і пристебніть їх у центрі на застібці. Візьміть обома руками натяжні паси або попросіть зробити це пацієнта і потягніть їх одночасно вперед, до досягнення необхідного силового впливу. Застебніть паси на оптимальній довжині на кінцях застібок і відповідним способом укоротіть пас.

Припасування застібок на животі до форми тіла пацієнта

Ви маєте змогу індивідуально відрегулювати кут і ширину застібок на животі. Для цього відстебніть застібки на животі та застебніть їх у новому положенні. Виступ велюру на основному бандажі можна обрізати ножицями для тканини після припасування. Виступ липучки необхідно закрити велюровою стрічкою, щоб уникнути пошкоджень. Загалом, можна повністю відрізати зовнішню стрічку з липучкою, якщо вона більше не потрібна.

Spinova Stabi Classic

Припасування / монтаж

Відрегулюйте стрижні, натяжні паси та застібку на животі, як описано вище.

Spinova Unload Classic

Припасування / монтаж

Відрегулюйте стрижні, натяжні паси та застібку на животі, як описано вище.

Припасування каркаса з опорних пластин

Для припасування каркаса з опорних пластин від'єднайте його від основного бандажа. Зніміть для цього дві стрічки з липучкою з каркаса з опорних пластин і розстебніть дві застібки-липучки на основному бандажі. Ви можете надати алюмінієвим підпоркам каркаса з опорних пластин індивідуальну форму. Потім пристебніть каркас із опорних пластин на місце. Розташуйте його, щоб він оптимально виконував свою функцію випрямлення лордозу відповідно до форми тіла пацієнта. Стрілки на скобах каркаса та внутрішніх боках застібок на животі спрямовано вгору. Зверніть увагу, що Spinova Unload Classic випускається у двох варіантах висоти.

Spinova Support Plus Classic

Припасування / монтаж

Відрегулюйте стрижні, натяжні паси та застібку на животі, як описано вище.

Позиціонування вставок

Покладіть ортез перед собою внутрішнім боком угору. Стрілки на внутрішній стороні абдомінальної застібки спрямовані вгору. Ⓥ.

Пристебніть велику задню подушку, спрямувавши кінець вниз в середині бандажа. Тепер установіть подушечку для живота на ліву абдомінальну застібку. Верхній край подушечки для спини має розташовуватися приблизно на 3 см нижче лопаток. Зверніть увагу, що Spinova Support Plus Classic випускається у двох варіантах висоти.

Spinova Immo Plus Classic

Припасування / монтаж

Відрегулюйте стрижні, натяжні паси та застібку на животі, як описано вище.

Потрібні інструменти

Шестигранний ключ на 2,5 мм (доступний як приладдя)

Знімання чаші з ортеза

Ослабте середній гвинт із заднього боку. Пропустіть дві гумові стрічки на основному бандажі через передні краї чаші Ⓥ. Вийміть основний бандаж із чаші для спини. За потреби зніміть текстильний чохол із чаші.

Регулювання чаші за висотою-шириною та кутом

Після зняття чаші з основного бандажа ослабте гайку всередині чаші рукою, а верхній і нижній гвинти — шестигранним ключем, щоб половинки чаші можна було плавно пересунути одну від одної. Розташуйте чашу на тулубі так, щоб канавки тазового кріплення були розташовані безпосередньо над клубовими гребенями пацієнта. Зсуньте і нахиліть обидві половини чаши, щоб вони максимально пласко прилягали до тулуба пацієнта. Потім зафіксуйте три різьбові з'єднання знову. Слідкуйте при цьому за максимально можливим симетричним вирівнюванням Ⓥ. Верхній край чаші має закінчуватися приблизно на 3 см нижче лопаток. За потреби верхній край можна вкоротити, щоб змінити висоту чаші. Зверніть увагу, що Spinova Immo Plus Classic випускається у двох варіантах висоти. Щоб установити чашу на основний бандаж, виконайте дії у зворотному порядку, як описано в розділі **Знімання чаші**.

Вказівка: пластмасу можна нарізати стандартними ножицями для шкіри. Щоб уникнути травм, зачистьте зріз (наприклад, наждачним папером).

Позиціювання вставки для області живота

Покладіть ортез перед собою внутрішнім боком угору. Стрілки на внутрішньому боці застібки на животі спрямовано вгору.
Пристебніть подушечку для живота до лівої застібки на животі.

* Вказує небезпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

[1] Кваліфікованим фахівцем вважається кожна особа, вповноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення припасування взуття та інструктаж з приводу належного застосування ортезів.

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。

以下の説明は次の製品に該当します。

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

以下のページに記載のお使いの製品固有の指示に従ってください。

使用に伴うリスク

⚠ **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 脊柱矯正装具は、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位（装着箇所）以外には使用しないでください。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。縫い込まれているラベルの取扱表示に注意してください。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。

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承諾を得てください。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。

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。

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。専門的な使用 / 装着が前提されています。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。

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。

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。

注記：製品を直接熱に暴露しないでください（ヒーター、直射日光、自動車内の保管など）！素材が損傷することがあります。素材が損傷すると、装具の効能が低下する場合があります。

使用上の注意

装着

Spinova 脊椎矯正装具は、初めて装着する前に熟練した専門技能者[1] の手で調整される必要があります。

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 クロージャ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、腹バンドを均等に横へ引っ張ります。その状態から、腹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。テンション ストラップを両手に取ります。❹ これをまず両サイドに左右対称に均等に、所望の安定感が得られるまで引っ張ります。❺ 腹バンドの上でテンション ストラップを固定します。

外し方

矯正装具を取り外すには、まずテンション ストラップを外してください。腹部クロージャの押し入れポケットを掴み、クロージャを外します。装具を取り外したら、損傷を防ぐため、腹部クロージャベルクロで留めておいてください。

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）

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。本製品は保証の目的上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：2023-09

Spinova Stabi Classic

用途 / 装着箇所

Spinova Stabi Classic は医療機器です。コルセットバーを使用して腰椎を適度に安定させるための装具です。

適応症例

- 中重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 軽度の椎間板突起を伴う、中度の腰椎痛
- 椎間板脱出症（保存療法 / 術後）
- 椎間板切除後の状態
- 脊椎すべり症　レベルI

構成部品

A - ベース バンデージ
B - 腹バンド、フィンガー ポケット付き
C - テンションストラップ
D - アルミニウムのロッド

構造・取り付け方法

Spinova Stabi Classic は標準サイズで取り付けた状態を出荷しています。アルミニウムとコルセットバー、腹部ファスナー、ならびにテンション ストラップは、訓練を受けた専門技術人員が個別に調整する必要があります。

クリーニングの注意

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。矯正装具を自然乾燥させてください。

装具の仕様 / パラメータ

Spinova Stabi Classic は、アルミニウムとコルセットバーを備えた基本的な包帯、腹ファスナー、2つのテンションベルトで構成されています。

Spinova Unload Classic

用途 / 装着箇所

Spinova Unload Classic は医療機器です。これは、適度は投薬と、取外し可能なブリッジフレームを備えた腰椎の状態を緩和するための装具です。

適応症例

- 椎体の損傷を伴う安定している椎骨骨折（腰椎）、椎骨の後縁の負荷軽減
- 脊椎分離症 / 脊椎すべり症　レベルI–II
- かなりの程度の椎間板突起 / 逸脱症に筋障害を伴う、中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）
- 中重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- ファセット症候群
- 椎間板切除後の状態

構成部品

A - ベース バンデージ
B - 腹バンド、フィンガー ポケット付き
C - テンションストラップ
D - アルミニウムのロッド
E - ブリッジ フレーム

構造・取り付け方法

Spinova Unload Classic は標準サイズで取り付けた状態を出荷しています。アルミニウムとコルセットバー、腹部ファスナー、ブリッジフレームならびにテンションストラップは、訓練を受けた専門技術人員が個別に調整する必要があります。

お洗濯に関するご注意

必要に応じて Spinova Unload Classic 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ブリッジ フレーム **E** を取り外します。乾いたら、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。矯正装具を内側を上に向けて置きます。腹バンドの内側の矢印が上に向くようにします。ブリッジ フレームを枠の硬い部分を巻くようにベルクロでしっかり留めます（クリップの矢印が上に向くように）。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 Ⓘ。

装具の仕様 / パラメータ

Spinova Unload Classic は、アルミニウムとコルセットバーを備えた基本的な包帯、腹ファスナー、2つのテンションベルト、およびブリッジフレームで構成されています。

Spinova Support Plus Classic

用途 / 装着箇所

Spinova Support Plus Classic は医療機器です。解剖学的に成形されたパックパッドで腰椎を適度に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

- かなりの程度の椎間板突起に筋障害を伴う、中度の腰椎坐骨神経痛/椎間板脱
- 麻痺も伴う腰部脊椎管狭窄症（保存療法、術後）
- 中度の（疑似）神経根性腰部症候群
- 重度の変性/筋不全
- 脱出症後の状態（術後/保存療法）
- 椎間板切除後の状態
- 脊椎固定術後/椎骨形成術後の状態（一段/多段）
- 骨粗しょう症

構成部品

A - ベース バンデージ
B - 腹バンド、フィンガー ポケット付き
C - テンションストラップ
D - 背面のアルミニウムのロッド
F - 大型背中パッド
G - 腹部パッド

組み立てと取り付けの手順

Spinova Support Plus Classic は標準サイズを想定して作られています。アルミニウムのロッド、コルセット ステー、腹バンド、テンション ストラップを、熟練した専門技能者が一人一人に合わせて調整する必要があります。ブリッジパッドと腹バンドは、ベース バンデージにベルクロで貼り付けておく必要があります。

お洗濯に関するご注意

必要に応じて Spinova Support Plus Classic 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 **F / G**。乾いたら、両方のパッドをベルクロで元どおりに取り付けます。矯正装具を内側を上に向けて置きます。腹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 Classic は、アルミニウムとコルセットバーを備えた基本的な包帯、腹ファスナー、2つのテンションベルト、および背中と腹パッドで構成されています。

Spinova Immo Plus Classic

用途/装着箇所

Spinova Immo Plus Classic は医療機器です。可動機能がある、腰椎を固定させるための装具です。

特殊構造により患者様の体に合わせた多段階システムにより制御できる治療が可能です。

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、トレイを外します。ベース バンデージは腰仙部周辺でアルミニウムのロッドとコルセット ステーによって補強されます。

トレイの取り外し時期は医師に相談してください。

適応症例

- 椎体の損傷を伴う安定した脊椎骨折（腰椎）、椎骨の前縁および/または後縁の負荷緩和
- 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）
- 腫瘍（転移）
- 背骨周りの重度の変性/筋肉不足
- 脊椎分離症/脊椎すべり症　レベルII – III
- ファセット症候群/脊椎炎
- 最重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 椎間孔狭窄
- 椎間板脱出症（保存療法/術後）
- 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）
- 骨軟骨症

構成部品

A - ベース バンデージ
B - 腹バンド、フィンガー ポケット付き
C - テンションストラップ
D - 背面のアルミニウムのロッド
G - 腹部パッド
H - 織カバー付シェル

組み立てと取り付けの手順

Spinova Immo Plus Classic は標準サイズを想定して作られています。シェル、ロッド、腹バンド、テンション ストラップを熟練した専門技能者が一人一人に合わせて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おく必要があります。

Ⓥ テキスタイルカバーを取り外すにはベースバンデージの両側ゴムバンドをシェル前側の縁を超させて伸ばします。こうするとテキスタイルカバーを取り外すことができます。装具からシェルを取り外すには背中側の中心にあるネジを取ります。シェルをベース 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シェルなしで使用できます。

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、矯正装具を自然乾燥させてください。Spinova Immo Plus Classic をシェル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。

装具の仕様/パラメータ

Spinova Immo Plus Classic は、アルミニウムとコルセットバーを備えた基本的な包帯、腹ファスナー、2つのテンションベルト、およびシェルと腹パッドで構成されています。

専門技能者の皆様へ[1]

以下の説明は次の製品に該当します。

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

製品固有の特別な指示に従ってください。

一般的な注意事項

❶ – ❺ 矯正装具を使用場所（適応症例）および体形（体格）に適合させてください。装具がカスタマイズした形状でピッタリ、フィットしていることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。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。上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切しないでください。これを怠ると製品の性能に支障が生じ、製造物責任は無効になります。Spinova 脊椎矯正装具 は患者の治療専用です。

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。腹バンドの内側に印された矢印が上に向くようにします。確実に理想的な効果を得るためには、矯正装具をできるだけ深く装着してください。そうしないと、背筋を立てて座ったときに股間に圧力がかかります。

適合/取り付け

ロッドの調整（背面のアルミニウムのロッドおよびコルセット ステー）

圧迫箇所のない矯正装具の最適な装着を保証するには、ロッドを患者の体型に合わせて調整すできます **D**。このためにはベースバンデージのロッドポケットからロッドを外し、患者の体型に合わせて形を整えます。ロッドをロッド ポケットの中に戻します。

テンション ストラップの切り詰め❶

まず、テンションストラップの端にあるベルクロテープの貼り合わせ部分を開き、その端の部分をベルクロファスナー中央に貼り合わせます。テンション ストラップを手に取り、力がお望みのかかり具合になるまで、テンション ストラップを同時に前へ処置者/患者が引きます。ベルクロの端でテンションベルトを最適な長さでとめ、それに応じてベルトを短くします。

患者の体型に合わせた腹バンドの調整

腹バンドは個人別に角度と幅を調整することができます。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ベロアは調整後に布用はさみで切り取ることができます。余ったベルクロテープはベロアストライプで覆い、損傷しないようにしてください。原則的には外にはみ出たベルクロテープはその後必要にならないようであれば切り去っても構いません Ⓘ。

Spinova Stabi Classic

適合/取り付け

ロッド、テンションベルト、腹バンドを上記の説明に従って適合します。

Spinova Unload Classic

適合/取り付け

ロッド、テンションベルト、腹バンドを上記の説明に従って適合します。

ブリッジ フレームの適合

ブリッジ フレームの適合はこれをベース バンデージから外して行います。ブリッジ フレームから 2 枚のベルクロを取り外し、ベース バンデージの 2 個のベルクロベロを開きます。ブリッジフレームのアルミニウムロッドは個別に形を整えることができます。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脊椎の屈曲を直す機能が最適に展開できるかたちで位置決めしてください。フレームのクリップと腹バンドの内側の矢印が上に向くようにします。Spinova Unload Classic は高さが二種類から選べます Ⓘ。

Spinova Support Plus Classic

適合/取り付け

ロッド、テンションベルト、腹バンドを上記の説明に従って適合します。

バッドの位置合わせ

矯正装具を内側を上に向けて置きます。腹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、バンデージ中央で大型背中パッドをベルクロで留めてください。腹部パッドを左の腹部クロージャーに取り付けます。背側のパッドの上縁は肩甲骨より約 3 cm 下に来るようにしてください。Spinova Support Plus Classic は高さが二種類から選べます。

Spinova Immo Plus Classic

適合/取り付け

ロッド、テンションベルト、腹バンドを上記の説明に従って適合します。

必要な工具

エンボスレンチ 2.5 mm（アクセサリとして別売り）

装具からシェルを取り外す

Ⓥ 背面の中心にあるネジを外します。ベースバンデージの両側ゴムバンドをシェル前側の縁を超させて伸ばします。背中シェルからベース バンデージを取り外します。必要ならテキスタイルカバーもシェルから取り外します。

シェルの高さ、幅、角度の調整

ベースバンデージからシェルを取り外したら、手でシェル中央のナットと上下のネジをエンボスレンチで緩め、シェルハーフずつ軽く動き合うことができるようにします。患者の腸骨稜の上に直接シェルの窪んだ部分が当たるようにシェルの位置を定めます。シェルの両側を上下にずらしながら、シェルが患者の胴体をできるだけ広い面で支えるように調節します。このあとで、3 本のねじを締めます。左右対称を保つように注意してください Ⓥ。

シェルの上端が肩甲骨の下端から約 3 cm の位置に来るようにします。必要ならシェル高さ調整のために上縁を切り詰めることができます。Spinova Immo Plus Classic は高さが二種類から選べます。ベースバンデージにシェルを取り付けるには**シェルの取り外し方**で説明されているのと逆順で行ってください。

注記：プラスチックは市販の皮革用ハサミで切り詰められます。ケガを防ぐため、切った部分を滑らかに仕上げます（紙やすりなどで）。

腹パッドの位置合わせ

矯正装具を内側を上に向けて置きます。腹バンドの内側の矢印が上に向くようにします。腹部パッドを左の腹部クロージャーにマジックテープで取り付けます。

* 人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

[1] 国は、専門技能者の皆様に適用する諸規定を定めていますが、それらに基づき、装具の調整と使用開始時の指導を行う資格が認められている人であれば、もれなく専門技能者に該当します。

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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

다음 페이지에 나와 있는 해당 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 나와있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능한 부분에만 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.

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.

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.

올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 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. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다.

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.

수술 후 상처는 정기적으로 의사에게 검진을 받으십시오.

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

Spinova 척추 보조기는 처음 착용하기 전에 교육을 받은 전문가[1] 가 알맞게 조정해야 합니다.

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 벨크로로 부착할 수 있도록 오른쪽 반쪽을 왼쪽 위에 두십시오. 이제 신축성 벨트를 양손으로 잡으십시오. ❹ 원하는 만큼 고정될 때까지 동시에 균일하게 옆으로 당깁니다. ❺ 복부 패스너에 신축성 벨트를 붙이십시오.

탈착

보조기를 벗으려면 우선 신축성 벨트를 풀어야 합니다. 이어서 복부 패스너의 삽입 포켓에 손가락을 집어 넣고 벨크로를 푸십시오.
손상을 방지하기 위해서 보조기를 떼어낸 다음에 복부 패스너를 다시 부착하십시오.

사용해서는 안 되는 경우

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)

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: 2023-09

Spinova Stabi Classic
용도/착용 위치
Spinova Stabi Classic은 의료 기기입니다. 이는 코르셋 받침을 통해 요추의 적절한 안정화를 위한 보조기입니다.

적응증
- 중등도의 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 디스크 돌출/탈출 시 가벼운 근육 손실을 동반한 중등도 좌골 신경통
- 다음에 따른, 탈출(보존 치료/수술 후)
- 다음에 따른, 디스크 수술
- 척추분리증 등급 I

구성요소
A – 기본 보호대
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패스너
C – 신축성 벨트
D – 알루미늄 대

제품의 조립과 착용 안내
Spinova Stabi Classic은 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 알루미늄 및 코르셋 지지대, 복부 패스너 및 텐션 벨트는 교육을 받은 전문가가 개인에 맞춰 조정해야 합니다.

세척상의 주의사항
필요하면 보조기를 중성 세제로 손세탁하십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오.

기술 제원/수치
Spinova Stabi Classic은 알루미늄 지지대 및 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 복부 패스너 및 두 개의 텐션 벨트로 구성되어 있습니다.

Spinova Unload Classic
용도/착용 위치
Spinova Unload Classic은 의료 기기입니다. 탈부착 가능한 브리징 프레임이 있는 중간 정도의 척추 전만 경감 및 요추 부하 경감을 위한 보조기입니다.

적응증
- 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추) 안정, 척추뼈 전연 하중 분산
- 척추분리증/척추전방전위증 등급 I – II
- 현저한 디스크 돌출/탈출 시 근육 손실을 동반한 중등도 좌골 신경통
- 불완전 마비를 동반한 요추 척추관협착증I(보존적 치료, 수술 후)
- 중등도의 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 후관절 증후군
- 다음에 따른, 디스크 수술

구성요소
A – 기본 보호대
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패스너
C – 신축성 벨트
D – 알루미늄 대
E – 연결 프레임

제품의 조립과 착용 안내
Spinova Unload Classic 은 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 알루미늄 지지대 및 코르셋 지지대, 복부 패스너, 브리징 프레임 및 텐션 벨트는 교육을 받은 전문가가 개인에 맞춰 조정해야 합니다.

세척상의 주의사항
필요하면 Spinova Unload Classic 을 중성 세제로 손세탁하십시오. 세탁하기 전에 연결 프레임 E 을 떼어내십시오. 건조 후 연결 프레임을 다시 붙이십시오. 보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 프레임 버팀대 주위로 벨크로 탭을 이용해서 연결 프레임을 고정하십시오 (클램프에 있는 화살표가 위를 향함). 연결 프레임의 두 클램프를 고정하십시오. 이를 위해서는 앞에서 벨크로 테이프를 클램프의 고리에 끼워 넣으십시오 Ⓘⓘ.

기술 제원/수치
Spinova Unload Classic은 알루미늄 지지대 및 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 복부의 패스너, 2개의 텐션 벨트 및 브리징 프레임으로 구성되어 있습니다.

Spinova Support Plus Classic
용도/착용 위치
Spinova Support Plus Classic은 의료 기기입니다. 이는 해부학적 형태의 등 패드가 있는 적절한 요추 안정화를 위한 보조기입니다.

적응증
- 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추), 척추뼈 전연 하중 분산
- 척추분리증/척추전방전위증 등급 II
- 현저한 디스크 돌출/탈출 시 근육 손실을 동반한 중등도 좌골 신경통
- 불완전 마비를 동반한 요추 척추관협착증I(보존적 치료, 수술 후)
- 중등도의 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 중증 퇴행/근육 부족
- 탈출증 후 상태(수술 후/보존 치료)
- 절제술 후 상태
- 척추유합술 후 상태/경피적풍선척추성형술(일단계/다단계)
- 골다공증

구성요소
A – 기본 보호대
B – 핑거 포켓이 있는 복부 패스너
C – 신축성 벨트
D – 등쪽 알루미늄 대
F – 대형 등 패드
G – 복부 패드

제품의 조립과 분해 안내
Spinova Support Plus Classic 은 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 알루미늄 대, 코르셋 스테이, 복부 패스너, 신축성 벨트는 교육을 받은 전문가를 통해서만 개별적으로 조정해야 합니다. 연결 패드와 복부 패드는 기본 보호대에 부착해야 합니다.

세척상의 주의사항
필요하면 Spinova Support Plus Classic 을 중성 세제로 손세탁하십시오. 세탁하기 전에 두 패드를 떼어내십시오 F/G. 건조 후 두 패드를 다시 붙이십시오. 보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 등 패드는 뾰족한 부분이 아래를 향하도록 보호대 중앙에 고정하십시오. 오른쪽 복부 패스너에 복부 패드를 가져갑니다 Ⓘⓥ.

기술 제원/수치
Spinova Support Plus Classic은 알루미늄 지지대 및 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 복부 패스너, 2개의 텐션 벨트 및 등과 복부의 압박 쿠션으로 구성되어 있습니다.

Spinova Immo Plus Classic
용도/착용 위치
Spinova Immo Plus Classic은 의료 기기입니다. 이는 유동 기능이 있는 요추 고정을 위한 보조기입니다.

특수 디자인 구조로 개인별 적응 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 부위의 기본 보호대를 알루미늄 대와 코르셋 스테이로 보강합니다.

쉘의 탈거 시점을 의사에게 문의하시기 바랍니다.

적응증
- 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추) 안정, 척추뼈 전연 및/또는 후연 하중 분산
- 현저한 디스크 돌출/탈출 시 근육 손실을 동반한 중증 요추 좌골 신경통
- 불완전 마비를 동반한 요추 척추관협착증I(보존적 치료, 수술 후)
- 종양(전이)
- 척추뼈의 중증 퇴행/근육 부전증
- 척추분리증/척추전방전위증 등급 II– III
- 후관절 증후군/척추염
- 중증 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 추간공 협착
- 다음에 따른, 탈출(보존 치료/수술 후)
- 다음에 따른, 디스크 수술
- 다음에 따른, 척추유합술/경피적풍선척추성형술(일단계 /다단계)
- 골연골증

구성요소
A - 기본 보호대
B - 핑거 포켓이 있는 복부 패스너
C - 신축성 벨트
D - 등쪽 알루미늄 대
G - 복부 패드
H - 직물 시트에 내장된 프레임

제품의 조립과 분해 안내
Spinova Immo Plus Classic 은 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 쉘, 스테이, 복부 패스너, 신축성 벨트는 교육을 받은 전문가를 통해서만 개별적으로 조정해야 합니다. 복부 패드는 기본 보호대에 부착해야 합니다.

Ⓘⓥ 패브릭 커버를 벗겨내기 위해서는 기본 보호대에 있는 양쪽 고무 벨트를 쉘의 앞쪽 가장자리 위로 빼내십시오. 그 다음에 패브릭 커버를 벗겨내십시오. 쉘을 제거하기 위해서는 보조기에서 등받이에 있는 중앙 나사를 푸십시오. 기본 보호대에서 쉘을 떼어내십시오. 그 다음에는 쉘을 떼어낸 상태로 기본 보호대를 사용할 수 있습니다.

세척상의 주의사항
쉘을 부드러운 천과 중성세제로 닦아주십시오. 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오. 쉘을 떼어낸 상태로 Spinova Immo Plus Classic 를 사용할 때에는(운동 단계) 필요시 보조기를 손세탁하십시오.

기술 제원/수치
Spinova Immo Plus Classic은 알루미늄 지지대 및 코르셋 지지대가 있는 기본 보조기, 복부의 패스너, 2개의 텐션 벨트, 쉘 그리고 복부의 압박 쿠션으로 구성되어 있습니다.

전문가[1]
다음 지침에 해당되는 제품:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

해당 제품에 관한 특별 지침을 준수하십시오.

일반 지침
❶-❺ 보조기를 용도 (적응증) 와 신체 구조 (해부학적 구조) 에 맞게 조정하십시오. 보조기를 처음 구입하신 후에는 이 제품을 어디에 착용하여야 최적의 효과를 얻을 수 있는지 확인하십시오. 환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습하십시오. 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.

보조기가 등 아래를 덮을 수 있도록 허리 높이에서 중앙에 오게 하십시오. 이때 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향합니다. 최고의 효과를 보장하기 위해서는 곧은 자세로 앉은 상태에서 움직이는 부위가 눌리지 않게 보조기를 가능한 한 아래에 착용해야 합니다.

조정/조립
스테이(등쪽 알루미늄 대와 코르셋 스테이)의 조정

눌리는 곳 없이 보조기를 최적으로 착용하기 위해서는 환자의 해부학적 구조에 맞게 스테이를 조정해야 합니다 D. 이를 위해서는 기본 보호대의 스테이 포켓에서 스테이를 빼내서 환자의 개별 체형에 맞게 이를 조정하십시오. 스테이를 다시 포켓에 삽입하십시오.

신축성 벨트 자르기 ❶

우선 벨트의 벨크로 끝을 떼어낸 다음 패스너 중앙에 붙이십시오. 양손으로 벨트를 잡고 원하는 압박이 생길 때까지 앞으로 동시에 당기십시오. 텐션 벨트를 최적의 길이로 벨크로 끝에 걸고 적절하게 벨트를 줄입니다.

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.Ⓘⓘ

Spinova Stabi Classic
조정/조립
상기 설명대로 스테이, 신축성 벨트, 복부 패스너를 조정하십시오.

Spinova Unload Classic
조정/조립
상기 설명대로 스테이, 신축성 벨트, 복부 패스너를 조정하십시오.

연결 프레임의 조정
연결 프레임의 조정을 위해 기본 보호대에서 이 프레임을 푸십시오. 이를 위해서는 두 벨크로 스트립을 연결 프레임에서 떼어내고 기본 보호대에 있는 두 벨크로 스트랩을 푸십시오. 연결 프레임의 알루미늄 대를 환자에 맞게 조정할 수 있습니다. 이어서 연결 프레임을 다시 붙이십시오. 환자의 몸에 맞게 전만 방지 기능이 최적화되도록 연결 프레임을 배치하십시오. 프레임의 클램프와 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. Spinova Unload Classic 을 두 가지 높이로 구매할 수 있습니다 Ⓘⓘ.

Spinova Support Plus Classic
조정/조립
상기 설명대로 스테이, 신축성 벨트, 복부 패스너를 조정하십시오.

패드의 위치 설정

보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오 Ⓘⓥ.

대형 등 패드는 뾰족한 부분이 아래를 향하도록 보호대 중앙에 고정하십시오. 왼쪽 복부 패스너에 복부 패드를 가져갑니다. 등 패드의 상단 모서리는 견갑골 약 3 cm 아래에서 끝나야 합니다. Spinova Support Plus Classic 를 두 가지 높이로 구매할 수 있습니다.

Spinova Immo Plus Classic
조정/조립
상기 설명대로 스테이, 신축성 벨트, 복부 패스너를 조정하십시오.

필요한 공구

2.5 mm 알렌 렌치 (액세서리로 구매 가능)

보조기에서 쉘 제거

Ⓘⓥ 등에 있는 중앙 나사를 푸십시오. 기본 보호대에 있는 양쪽 고무 벨트를 쉘의 앞쪽 가장자리 위로 빼내십시오. 기본 보호대를 등 쉘에서 떼어내십시오. 경우에 따라 쉘에서 패브릭 커버를 벗겨내십시오.

쉘의 높이, 폭, 각도 조정

쉘을 기본 보호대에서 떼어낸 다음에는 쉘 중앙에 있는 너트와 위아래 나사를 알렌 렌치로 풀어서 쉘의 양쪽이 서로 원활하게 밀릴 수 있도록 하십시오. 골반 프레임의 오목한 부분이 환자 골반 능선 바로 위에 오도록 몸통에서 쉘의 위치를 설정하십시오. 쉘의 두 반쪽을 밀고 기울여서 환자의 몸통에서 가능한 평평하게 되도록 하십시오. 이어서 나사 세 개를 다시 고정하십시오. 이때 가능한 한 대칭 방향이 되도록 하십시오 Ⓘⓥ. 상단 가장자리는 견갑골 아래 약 3 cm에서 끝나야 합니다. 필요하면 쉘의 높이를 조정하기 위해 상단 가장자리를 잘라낼 수 있습니다. Spinova Immo Plus Classic 를 두 가지 높이로 구매할 수 있습니다. 기본 보호대에 쉘을 장착하는 방법은 **쉘 제거** 항에 나와 있는 설명의 역순으로 진행합니다.

주의: 플라스틱은 시판용 가죽 가위로 잘라낼 수 있습니다. 상해를 방지하기 위해 사포 등으로 잘린 면을 갈아주십시오.

복부 패드의 위치 설정

보조기 안쪽이 위로 향하게 두십시오. 복부 패스너의 안쪽에 있는 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 왼쪽 복부 패스너에 복부 패드를 가져갑니다.

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

[1] 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 보조기를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

---

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 Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

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（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。

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。

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。前提是必须按照规定正确使用/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。

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。

手术之后，请定期就医检查伤口。

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

在首次穿戴前，应由专业人员[1] 对 Spinova 脊柱矫形器进行调试。

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。此时将紧束带握在双手中。❹ 同时并均匀用力向两侧拉动紧束带，直至其被达到期望稳定性。❺ 将紧束带系在腹部搭扣上。

摘除

摘除矫形器时请先解开紧束带。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）

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：2023-09

Spinova Stabi Classic

用途/使用部位

Spinova Stabi Classic 是一款医疗器械产品。该产品为一款通过束腰撑适度稳定腰椎的矫形器。

适应症

- 中度（假性）神经根型腰椎综合征
- 椎间盘突出/腰椎滑脱导致的伴随轻度机能丧失症状的中度腰部坐骨神经痛
- 用于腰椎滑脱后（保守/术后）
- 用于椎间盘切除术后
- 腰椎滑脱症 级别 I

组成部分

A - 打底绷带
B - 带指套的腹部搭扣
C - 紧束带
D - 铝制撑条

组合与装配说明

出厂发货时 Spinova Stabi Classic 均已按照标准尺寸组装完毕。铝制撑条/束腰撑、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。

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。

技术数据/参数

Spinova Stabi Classic 由一副带铝制撑条和束腰撑的打底绷带、一个腹部搭扣和两条紧束带组成。

Spinova Unload Classic

用途/使用部位

Spinova Unload Classic 是一款医疗器械产品。该产品为一款通过可拆卸的桥接框架适当地治疗脊柱前弯症和减轻腰椎压力的矫形器。

适应症

- 稳定的椎骨骨折 (LWS) 且伴有椎体损伤，减轻椎骨后缘负荷
- 椎骨脱离/脊椎前移（级别 I 和 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）
- 中度（假性）神经根型腰椎综合征
- 关节突综合症
- 用于椎间盘切除术后

组成部分

A - 打底绷带
B - 带指套的腹部搭扣
C - 紧束带
D - 铝制撑条
E - 桥接框

组合与装配说明

Spinova Unload Classic 出厂发货时均已按照标准尺寸组装完毕。铝制撑条、束腰撑、腹部搭扣、桥接框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

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洗 Spinova Unload Classic。清洗前请解开桥接框 **E**。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。使用粘片将桥接框牢固固定在框的斜撑上（U 型夹上的箭头指向上方）。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 Ⅲ。

技术数据/参数

Spinova Unload Classic 由一副带铝制撑条和束腰撑的打底绷带、一个腹部搭扣、两条紧束带和一个桥接框组成。

Spinova Support Plus Classic

用途/使用部位

Spinova Support Plus Classic 是一款医疗器械产品。该产品为一款通过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）
- 中度（假性）神经根型腰椎综合征
- 重度退化/肌体功能不全
- 椎间盘脱出后（术后/保守）
- 椎间盘切除术术后
- 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
D - 背部铝制撑条
F - 大尺寸背部衬垫
G - 腹部衬垫

组合与装配说明

Spinova Support Plus Classic 在出厂发货时已按照标准尺寸组装完毕。铝制撑条，束腰撑，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。桥接框和腹部衬垫应该粘贴固定在打底绷带中。

清洗提示

必要时可以使用柔和的洗涤剂手动清洗 Spinova Support Plus Classic。清洗前请解开两个衬垫 **F / G**。晾干之后将两个衬垫重新扣上。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。现在右边腹部搭扣上安装腹部衬垫 Ⅳ。

技术数据/参数

Spinova Support Plus Classic 由一副带铝制撑条和束腰撑的打底绷带、一个腹部搭扣、两条紧束带、一个背部衬垫和一个腹部衬垫组成。

Spinova Immo Plus Classic

用途/使用部位

Spinova Immo Plus Classic 是一款医疗器械产品。该产品为一款用于固定腰椎且具备调动功能的矫形器。

矫形器采用独特的结构，可以根据用户病症所处阶段而进行调节，以此对治疗过程进行控制。

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/骶骨部位通过铝制撑条及束腰撑进行了加固。

请向医生询问摘除护板的时间。

适应症

- 稳定的椎骨骨折 (LWS) 且伴有椎体损伤，减轻椎骨前缘或后缘负荷
- 发生椎间盘突出/腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的最重度的腰部坐骨神经痛
- 腰椎管狭窄症伴随轻瘫（保守，术后）
- 肿瘤（转移）
- 脊柱退变/肌体功能不全
- 腰椎峡部裂/腰椎滑脱（级别 II – III）
- 关节突综合症/脊椎炎
- 重度（假性）神经根型腰椎综合征
- 腰椎间孔狭窄症
- 用于腰椎滑脱后（保守/术后）
- 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）
- 骨软骨病

组成部分

A - 打底绷带
B - 带指套的腹部搭扣
C - 紧束带
D - 背部铝制撑条
G - 腹部衬垫
H - 护板具有织物外罩

组合与装配说明

出厂发货时 Spinova Immo Plus Classic 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。腹部衬垫应该粘贴固定在打底绷带中。

Ⅴ 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。

技术数据/参数

Spinova Immo Plus Classic 是一款下腰部专用的可拆除式矫形器。它包括一个带撑条的打底绷带，一个腹部搭扣，两条紧束带，一个护板以及一个腹部衬垫。

技术数据/参数

Spinova Immo Plus Classic 由一副带铝制撑条和束腰撑的打底绷带、一个腹部搭扣、两条紧束带、一个护板和一个腹部衬垫组成。

专业人员[1]

下列提示对应产品

Spinova Stabi Classic
Spinova Unload Classic
Spinova Support Plus Classic
Spinova Immo Plus Classic

请也遵守有关此产品的特殊指示。

一般提示

❶ – ❺ 请根据适用部位（适应症）和体形（解剖学形体）调整矫形器。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。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。

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。为确保获得最佳效果，应将矫形器尽量靠下穿戴（直背垂直端坐时不压到腹股沟为止）。

调整/安装

调整撑条（背部铝制撑条以及束腰撑）

根据患者的解剖学形体调试撑条，以确保矫形器在不对身体造成压迫的情况下与身体完美贴合 **D**。为此，请将撑条从打底绷带的撑条袋中取出，并按照患者体形确定其形状。将撑条重新插入撑条袋内。

缩紧紧束带 Ⅰ

首先，解开箍带的粘扣末端，将其粘在中间搭扣上。双手抓住紧束带，由您或者由患者同时向前拉，直至达到满意的松紧度。将紧束带拉至适宜长度并按在粘扣带端上，然后相应地缩短紧束带。

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。Ⅱ

Spinova Stabi Classic

调整/安装

请按如上所述调整撑条，紧束带和腹部搭扣。

Spinova Unload Classic

调整/安装

请按如上所述调整撑条，紧束带和腹部搭扣。

桥接框的调整

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铝制撑条的形状。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 Classic Ⅲ。

Spinova Support Plus Classic

调整/安装

请按如上所述调整撑条，紧束带和腹部搭扣。

定位衬垫

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 Ⅳ。

将大的背部衬垫尖端向下粘在绷带中间部位。现在将腹部衬垫放到左腹部搭扣上。背部衬垫的上边缘应在肩胛骨下方约 3 cm 处。请注意可提供两种高度的 Spinova Support Plus Classic。

Spinova Immo Plus Classic

调整/安装

请按如上所述调整撑条，紧束带和腹部搭扣。

需要的工具：

2.5 mm 内六角扳手（作为配件提供）

从矫形器上取下护板

Ⅴ 松开位于背部区域中间的螺钉。将打底绷带上的两条橡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，并用内六角扳手松开上下螺钉，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。

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 الأجهزة:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

يُرجى مراعاة التعليمات الخاصة بالجهاز خاصتك 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 (موضع الاستخدام). 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.

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.

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..

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. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب.

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.

وبعد إجراء العملية ينبغي فحص الجرح دوريًا من قبل الطبيب.

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 سلبا على فعالية المقوام.

إرشادات الاستعمال

الارتداء

يجب مواءمة مقوام العمود الفقري بواسطة فني متخصص[1] ومدرَّب قبل ارتدائه لأول مرة.

ضع المقوام في المنتصف على ارتفاع الخصر بحيث تتم تغطية الظهر السفلي ❶. 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 بلاصقة فيلكرو 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. أمسك الآن بكلتا يديك أحزمة الشد. واسحبها في نفس الوقت وبقدر متساو نحو الجانب أولاً حتى تصل إلى درجة التثبيت المطلوبة ❹. قم بشد أحزمة الشد على لاصقة فيلكرو للبطن ❺.

الخلع

لخلع المقوام قم أولاً بفتح 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 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 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 المنتَج 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 – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).
إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا 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: 2023-09

Spinova Stabi Classic

الغرض من الاستعمال / موضع الاستعمال

Spinova Stabi Classic هو منتج طبي. هذا المنتج هو جهاز تقويم يُستخدم لتدعيم متوسط العمود الفقري العجُزيّ وتوازنه باستخدام دعامات المشد.

دواعي الاستعمال

- المتلازمة القطنية الجذرية (الكاذبة) متوسطة الشدة
- عرق النسا متوسط الشدة المصحوب بفشل عضلي خفيف في حالة وجود نتوءات بالقرص / فتق النواة اللبية
- في حالة التدلي (علاج تحفظي / بعد الجراحة)
- في حالة استئصال القرص
- انزلاق فقري من الدرجة I

المكونات

A – الضمادة الأساسية
B – لاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن مع جيوب للأصابع
C – أحزمة الضغط
D – دعامات الألومنيوم

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوام Spinova Stabi Classic مركبًا وبمقاسات معيارية. ينبغي ضبط الدعامات الألومنيوم ودعامات المشد ولاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن وأحزمة الشد من قبل فني متخصص مدرّب لكل حالة.

إرشادات التنظيف

عند الحاجة يمكنك تنظيف المقوام يدويًا بمادة غسل لطيفة. اترك المقوام يجف في الهواء.

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون Spinova Stabi Classic من ضمادة أساسية مزودة بدعامات ألومنيوم ودعامات المشد وقفل بطن وحزامي شد.

推动并调整两个护板的角度，使其尽可能与患者的躯干形成无缝贴合。
接下来将三个螺丝重新拧紧。拧紧时请注意矫形器两边保持对称 ⓥ。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。请注意可提供两种高度的 Spinova Immo Plus Classic。为将护板安装在打底绷带上，请按取下护板中所述的相反方向执行操作。

提示：可以用市场上常见的皮革剪刀剪切塑料。为防止受伤，请将剪切面打磨平滑（比如可以使用砂纸）。

定位腹部衬垫

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。
将腹部衬垫与左腹部搭扣粘合。

*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] 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

الموظفون المتخصصون[1]

الإرشادات التالية تنطبق على الأجهزة:

Spinova Stabi Classic

Spinova Unload Classic

Spinova Support Plus Classic

Spinova Immo Plus Classic

يُرجى مراعاة التعليمات الخاصة بالجهاز المعني.

إرشادات عامة

قم بمواءمة المقوام وفقًا لمناطق استخدامه (دواعي الاستعمال) وبنية الجسم. بعد حصول المريض على المقوام، يرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيداً. تدرّب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض ❶–❺. من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج، وفي هذه الحالة لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية. إن مقوام العمود الفقري Spinova مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

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. لضمان الحصول على تأثير مثالي، يجب ارتداء المقوام بأسفل قدر الإمكان دون أن يضغط على المنطقة الأربية أثناء الجلوس في وضع معتدل.

المواءمة / التركيب

مواءمة الدعامات (دعامات الألومنيوم ودعامات المشد الظهرية)

لضمان أفضل وضع للمقوام بدون حدوث مواضع ضغط، فيجب مواءمة الدعامات وفقًا لبنية جسم المريض **D**.

لهذا الغرض أخرج الدعامات من جيوب الدعامات الخاصة بالدعامة الأساسية وقم بتشكيلها بحيث تتواءم مع شكل جسم المريض. قم بإدخال الدعامات مرة أخرى في جيوب الدعامات.

تقصير أحزمة الضغط ❶

قم أولاً بفك أطراف تثبيت أحزمة الضغط والصقها بقوة في منتصف لاصقة فيلكرو. والآن أمسك أحزمة الضغط بيديك واسحبهم للأمام أو اجعل المريض يسحبهم إلى الأمام في نفس الوقت حتى يتم الوصول إلى القوة المطلوبة. قم بربط أحزمة الضغط بالطول المثالي في أطراف لاصقات فيلكرو وتقصير الأحزمة وفقًا للوضع المناسب.

مواءمة 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. ⓫

Spinova Stabi Classic

المواءمة / التركيب

قم بمواءمة الدعامات وأحزمة الضغط ولاصقة فيلكرو للبطن كما هو مشروح أعلاه.

Spinova Unload Classic

المواءمة / التركيب

قم بمواءمة الدعامات وأحزمة الضغط ولاصقة فيلكرو للبطن كما هو مشروح أعلاه.

مواءمة هيكل القنطرة

⓫ لمواءمة 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 Classic يتوافر في ارتفاعين.

Spinova Support Plus Classic

المواءمة / التركيب

قم بمواءمة الدعامات وأحزمة الضغط ولاصقة فيلكرو للبطن كما هو مشروح أعلاه.

وضع الوسادتين

⓬ 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 الظهر الكبيرة في منتصف الضمادة مع جعل المقدمة تشير نحو الأسفل. الآن قم بتوصيل وسادة البطن بالقفل الأيسر للبطن.

الحافة العليا لمسند الظهر ينبغي أن تكون على ارتفاع حوالي ٣ سم أسفل صفيحتي الكتف. احرص على مراعاة أن المقوام Spinova Support Plus Classic يتوافر في ارتفاعين.

Spinova Immo Plus Classic

المواءمة / التركيب

قم بمواءمة الدعامات وأحزمة الضغط ولاصقة فيلكرو للبطن كما هو مشروح أعلاه.

الأدوات المطلوبة

مفتاح ألن ٢,٥ مم (متوفر كملحق تكميلي)

خلع الشريحة المقوسة من المقوام

قم بحل المسمار الأوسط الموجود على جانب الظهر. اسحب الشريطين المطاطيين على الضمادة الأساسية فوق الأشرطة الأمامية للشريحة المقوسة ⓥ. 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 بواسطة مفتاح ألن، 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. قم بتحريك وإمالة جزأي الشريحة المقوسة حتى يقعان في وضع مستو قدر الإمكان على جزع المريض. قم بعد ذلك بتثبيت الصواميل الثلاث. وفي هذه الحالة ينبغي عليك مراعاة المحاذاة المتناسقة قدر الإمكان ⓦ. 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 Classic 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 المتوافر في الأسواق. ولتجنب حدوث جروح يتم تهذيب القطع (بواسطة صنفرة مثلاً).

وضع وسادة البطن

ضع المقوام أمامك بحيث تكون الجهة الداخلية نحو الأعلى. وفي ذلك تجد الأسهم المطبوعة على الجهة الداخلية للاصقة فيلكرو الخاصة بالبطن تشير نحو الأعلى. قم بتعليق وسادة البطن وحلقيها على قفل البطن الأيسر.

---

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

[1] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.