medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
D-95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-783
ortho@medi.de
www.medi.de

medi Australia Pty Ltd
83 Fennell Street
North Parramatta NSW 2151
Australia
T +61-2 9890 8696
F +61-2 9890 8439
sales@mediaustralia.com.au
www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH
Adamgasse 16/7
6020 Innsbruck
Austria
T +43 512 57 95 15
F +43 512 57 95 15 45
vertrieb@medi-austria.at
www.medi-austria.at

medi Belgium NV
Staatsbaan 77/0099
3945 Ham
Belgium
T: + 32-11 24 25 60
F: +32-11 24 25 64
info@medibelgium.be
www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
597, Rue Duvernay, Verchères
QC Canada J0L 2R0
T: +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
F: +1 888-583-6827
service@medicanada.ca
www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,
medi group company
Slezská 2127/13
120 00 Prague 2
Czech Republic
T: +420 571 633 510
F: +420 571 616 271
info@maxis-medica.com
www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS
Vejlegardsvej 59
2665 Vallensbaek Strand
Denmark
T +45-70 25 56 10
F +45-70 25 56 20
kundeservice@sw.dk
www.medidanmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
C/Canigo 2-6 bajos
Hospitalet de Llobregat
08901 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

medi France
Z.I. Charles de Gaulle
25, rue Henri Farman
93297 Tremblay en France Cedex
France
T +33-1 48 61 76 10
F +33-1 49 63 33 05
infos@medi-france.com
www.medi-france.com

medi Hungary Kft.
Bokor u. 21.
1037 Budapest
Hungary
T +36 1 371-0090
F +36 1 371-0091
info@medi.hu
www.medi.hu

medi Japan K.K.
5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku
103-0026 Tokyo
Japan
T: +81 3 6778 2590
F: +81 3 5847 7901
info@medi-japan.jp
www.medi-japan.co.jp

medi Nederland BV
Heusing 5
4817 ZB Breda
The Netherlands
T +31-76 57 22 555
F +31-76 57 22 565
info@medi.nl
www.medi.nl

medi Polska Sp. z.o.o.
ul.Łabędzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal, Lda
Rua do Centro Cultural, no. 43
1700-106 Lisbon
Portugal
T +351-21 843 71 60
F +351-21 847 08 33
medi.portugal@medibayreuth.pt
www.medi.pt

medi RUS LLC
Business Center NEO GEO
Butlerova Street 17
117342 Moscow
Russia
T +7-495 374 04 56
F +7-495 374 04 56
info@medirus.ru
www.medirus.ru

medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
F +46 8 626 68 70
info@medi.se
www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,
No. 277, Long Lan Road
Xuhui District
200232 Shanghai
People's Republic of China
T: +86-21 50582319
F: +86-21 50582319

Medi Turk Ortopedi Medikal Ic ve Dis Tic. AS
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5
06510 Çankaya Ankara
Turkey
T: +90 312 435 20 26
F: +90 312 434 17 67
info@medi-turk.com
www.medi-turk.com

4 049772 053094

CE

E015345 / 01.2021

medi

Spinomed®

Wirbelsäulenaufrichtende Orthese zur aktiven Entlastung und Stärkung der Rumpfmuskulatur · Back orthosis for vertebral extension in osteoporosis and strengthening of the core musculature

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanma kılavuzu. Instrukcja zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Návod na použitie. Інструкція з використання. دليل الاستخدام. 使用说明. Instrucţiuni de utilizare. הוראות שימוש.

medi. I feel better.

Wichtige Hinweise
Das Medizinprodukt MD ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes
This medical device MD is made for single patient use only. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If undue pain or an unpleasant sensation develops while you are wearing the product, please consult your doctor or orthotist immediately. Do not wear the product over open wounds,and use it only as instructed by your doctor or orthotist

Remarques importantes
Le dispositif médical MD est destiné à un usage individuel. S´il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si des douleurs extrêmes ou une sensation de gêne devaient se manifester durant l'utilisation, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre technicien-orthopédiste. Ne portez pas le produit sur des plaies ouvertes. Ne portez le produit qu'uniquement après avoir reçu les instructions du médecin.

Advertencia importante
El producto médico MD solo está destinado a su uso en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. De producirse dolores excesivos o una sensación de incomodidad durante el uso del producto, sírvase solicite ayuda de su medico o técnico ortopédico inmediato. No utilice el producto sobre heridas abiertas. Úselo sólo por prescripción médica.

Indicações importantes
O dispositivo médico MD destina-se a ser utilizado apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Se surgirem dores excessivas ou uma sensação desagradável durante a utilização, por favor consulte imediatamente o seu médico ou técnico ortopédico. Não use o produto sobre feridas abertas e utilize-o apenas sob recomendação médica.

Belangrijke aanwijzingen
Het medische product MD is gemaakt voor gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, vraag onmiddellijk uw arts of ortopedisch instrumentenmaker om raad. Draag het product niet op open wonden en slechts na medische instructie vooraf.

Důležité informace
Medicínský produkt MD je určen pro použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by se během nošení vyskytly nepřiměřené bolesti nebo nepříjemný pocit, sejměte, prosím okamžitě výrobek a vyhledejte svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek nenoste na otevřených ranách a používejte jen podle předchozího lékařského návodu.

Važna upozorenja
Medicinski proizvod MD je namijenjen za upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se za vrijeme nošenja proizvoda pojavi bol ili osjećaj nelagode, odmah potražite savjet liječnika ili specijalizirane trgovine u kojoj ste kupili proizvod. Proizvod ne nosite na otvorenim ranama te ga koristite samo prema medicinskim uputama.

Важные замечания
Данное медицинское изделие MD предназначено для использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения,пожалуйста, немедленно снимите его и проконсультируйтесь у Вашего врача. Не носите изделие при наличии открытых ран. Применяйте изделие только согласно рекомендации Вашего врача.

Ważne wskazówki
Produkt medyczny MD jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania w przypadku jednego pacjenta. W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia produkt należy natychmiast zdjąć i skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedycznym. Nie nosić produktu na otwartych ranach i zakładać go tylko po uprzednim uzyskaniu instrukcji medycznej.

Σημαντικές υποδείξεις
Η όρθωση MD χρησιμοποιείται για έναν και μοναδικό ασθενή. Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν, σύμφωνα με τον περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων νόμο (Medical Devices Act) ακυρώνεται. Εάν παρουσιασθούν υπερβολικοί πόνοι ή ενοχλήσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης, διακόψτε αμέσως τη χρήση του νάρθηκα και συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή τον ορθοπεδικό τεχνικό σας. Μην φοράτε τον νάρθηκα πάνω από ανοιχτές πληγές, και χρησιμοποιείτε το μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

1

2

3

4

5

6

7

8

Deutsch

Spinomed®

Anleitung für den Orthopädietechniker

Zweckbestimmung
Spinomed ist eine Orthese zur aktiven Entlastung und Korrektur der Lendenwirbelsäule/Brustwirbelsäule in Sagittalebene.

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z. B.:
- Osteoporotische Wirbelkörperfraktur der Brust- und / oder Lendenwirbelsäule
- Juveniler Morbus Scheuermann
- Rundrücken mit chronischem Rückenschmerz

Kontraindikationen
Bisher nicht bekannt.

Risiken / Nebenwirkungen
Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckerscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:
- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Anwendungsbereich, vor allem bei entzündlichen Anzeichen (übermäßige Erwärmung, Schwellung oder Rötung)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind.

Vorgesehene Patientengruppe
Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

Anpassen der Orthese (nur vom Orthopädietechniker durchzuführen!)
Die Orthese ist auf der Kleidung zu tragen.

Anpassen der Rückenschiene.
Wenn Sie die Orthese aus der Packung nehmen, ist die Rückenschiene bereits anatomisch vorgeformt. Ein individuelles Anpassen an den Verlauf der Wirbelsäule des Patienten ist jedoch unbedingt notwendig. Das Polster ist bei der Auslieferung an der Schiene fixiert, kann aber bei Bedarf zum Anformen der Schiene oder zum Reinigen des Polsters mithilfe der Klettlaschen abgenommen werden (Abb. 1). Halten Sie die Schiene so an den Rücken des Patienten, dass die Unterkante der Schiene auf Höhe der Pofalte liegt. Die Oberkante sollte 1 – 5 cm unterhalb des Halswirbels C7 reichen. Die Rückenschiene ist kaltverformbar und kann ohne Werkzeug geschränkt werden. Beginnen Sie mit dem Schränken in der Lendenlordose und arbeiten Sie sich anschließend nach oben.
Achtung: Die Rückenschiene muss sehr genau angepasst sein. Hohlräume sind genauso zu vermeiden wie Anlagedruck.
Tipp: Der Orthese liegen zusätzliche Klettstreifen bei. Diese können bei Bedarf auf die Schiene aufgeklebt werden und

medi UK Ltd.
Plough Lane
Hereford HR4 OEL
Great Britain
T +44-1432 37 35 00
F +44-1432 37 35 10
enquiries@mediuk.co.uk
www.mediuk.co.uk

medi Ukraine LLC
Evhena Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
http://medi.ua

medi USA L.P.
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, N.C. 27377-3000
USA
T +1-336 4 49 44 40
F +1-888 5 70 45 54
info@mediusa.com
www.mediusa.com

erhöhen den Halt des Rückenpolsters.

Einstellen der Gurtbänder
Lassen Sie den Patienten die Orthese anziehen und die Bauchpelotte schließen. Das Einstellen der Gurtbänder erfolgt nun in der Reihenfolge Beckengurt, Schultergurt, elastischer Zwischengurt (Abb. 2). Dazu öffnen Sie den Y-Klett, ziehen das Gurtband straff und kletten es wieder fest. Nachdem alle Gurte richtig eingestellt sind, können sie mit einer Schere entsprechend gekürzt werden.
Die Gurtbandösen sind thermoplastisch verformbar. Zur Verformung der Gurtbandösen sollte der Heißluftfön auf maximal 300°C eingestellt werden und in ca. 3 cm Abstand für maximal 30 s auf die Gurtbandöse gehalten werden. Achtung: Das Gurtband muss vorher entfernt werden. Die Gurtbandösen an der Schiene sind beweglich und können werkzeugfrei abgenommen und wieder befestigt werden. Dazu die Gurtbandösen gegen bzw. im Uhrzeigersinn drehen, bis sie automatisch entriegeln (Abb. 3). Für das Anbringen der Gurtbandösen, setzen Sie diese wieder ein und drehen sie so weit, bis die Ösen einrasten. Die mittleren Ösen sind individuell höhenverstellbar.

Beckengurte
Achten Sie darauf, dass die Beckengurte unterhalb des Hüftknochens verlaufen. Sie sollten straff eingestellt werden.

Schultergurte
Der Schultergurt soll den Patienten leicht aufrichten, jedoch nicht einschneiden. Dabei ist wichtig, dass Sie den kompletten Gurt von unten nach oben spannen. Die Spannung ist so zu wählen, dass der Schultergurt anliegt. Die flache Hand sollte aber noch zwischen Gurtpolster und Schulter geschoben werden können. Überprüfen Sie den Sitz der Schulterpolster, die so platziert werden sollten, dass das Polsterpad am vorderen Bereich der Schulter anliegt (Abb. 4). Unter der Achsel soll sich das Gurtband einrollen, um ein Reiben zu vermeiden.
Achtung: Um ein Verrutschen der Rückenschiene zu vermeiden, müssen die Beckengurte straffer als die Schultergurte eingestellt sein. Ein Verrutschen der Schiene nach oben hat mitunter keine Auswirkung auf die Funktion der Orthese. Trotzdem sollte der Patient die Rückenschiene wieder nach unten ziehen.

Elastischer Zwischengurt
Die Länge des Zwischengurtes ist so zu wählen, dass die Umlenkschnalle in der Verlängerung der Achselhöhle liegt und die Schultern des Patienten ausreichend nach hinten genommen werden.

Kontrolle des Sitzes der Orthese
- Rückenschiene ist dem Wirbelsäulenverlauf des Patienten angepasst
- Beckengurt verläuft straff unterhalb des Hüftknochens
- Schultergurt ist anliegend, die flache Hand sollte noch zwischen Gurt und Schulter passen
- Schulterpolster ist optimal platziert
- Elastischer Zwischengurt ist auf die richtige Länge gebracht

Spinomed®

Anleitung zum Anlegen der Orthese für den Patienten

Sehr geehrter Patient,
ihr Arzt hat Ihnen empfohlen eine Spinomed zu tragen. Um Ihnen das Anlegen zu erleichtern, lesen Sie bitte diese Anleitung sorgfältig durch.

Anlegen der Orthese
Um Ihnen das Anlegen der Orthese zu erleichtern, ist es hilfreich, sich vor einen Garderobenspiegel zu stellen. Der Ein-

stieg in die Spinomed erfolgt nach Prinzip des Rucksacks:
- Öffnen Sie den großen Klettverschluss vorne.
- Ziehen Sie die Orthese an, wie Sie es von einem Rucksack gewohnt sind (Abb. 5). Die Rückenschiene muss mit der Polsterung am Rücken anliegen (Abb. 8).
- Schlupfen Sie mit der rechten Hand in die Schlaufe der rechten Verschlussseite. Halten Sie die linke Verschlusshälfte mit der anderen Hand fest und schließen Sie das Bauchsegel (Abb. 6). Die Orthese sitzt richtig, wenn die Verschlussunterkante direkt oberhalb der Leiste liegt (Abb. 7).

Kontrollieren Sie jetzt vor dem Spiegel
- Den Sitz der Rückenschiene; diese sollte sich genau an Ihre Wirbelsäule anschmiegen. Die Unterkante der Schiene liegt auf Höhe der Pofalte (Abb. 8).
- Den Verlauf der Gurtbänder; es dürfen keine Gurtverdrehungen auftreten, außer bei der Umlenkschnalle (Abb. 2).
- Den Sitz der Schulterpolster; der Gurt darf dabei nicht in der Achsel einschnüren (Abb. 4).
- Die Umlenkschnallen; sie dürfen seitlich nicht drücken.

Achtung
Um ein Verrutschen der Rückenschiene zu vermeiden, müssen die Beckengurte straffer als die Schultergurte eingestellt sein. Ein leichtes Verrutschen der Schiene nach oben hat mitunter keine Auswirkung auf die Funktion der Orthese.
Aus Gründen der Bequemlichkeit sollten Sie aber die Rückenschiene wieder nach unten ziehen.

Anwendung
In der Eingewöhnungsphase und zum allmählichen Wiederherstellen der Muskeltätigkeit sollte die Spinomed täglich nur 1-2 Stunden getragen werden. Im Verlaufe der Therapie kann die Tragedauer schrittweise erhöht werden. Bei längerem Sitzen oder Liegen sollte die Orthese abgelegt werden.
Gegebenenfalls muss die Orthese von Ihrem Orthopädietechniker nachgerichtet werden. Ihre Akzeptanz und Mitarbeit spielt bei dieser Versorgung eine wichtige Rolle. Deshalb sprechen Sie bei auftretenden Problemen Ihren Arzt oder Orthopädiemechaniker an. Dieser kann dann eventuelle Veränderungen an Ihrer Spinomed vornehmen. Für den erfolgreichen Verlauf dieser Therapie sind die Anweisungen Ihres Arztes unbedingt zu beachten.
Tragen Sie die Spinomed nicht direkt auf der Haut, sondern ziehen sie unter der Orthese ein T-Shirt oder Unterhemd an.

Pflegehinweise
Die Gurte, das Schulterpolster und der große Klettverschluss sind per Hand in Wasser mit einem milden Waschmittel zu reinigen. Die Rückenschiene mit Polster säubern Sie mit einem feuchten Tuch. Bei Bedarf kann das Rückenpolster abgenommen werden (Abb. 1) und ebenfalls per Hand in Wasser gereinigt werden. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.

Lagerungshinweis
Die Orthese trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Materialzusammensetzung
Aluminium Polyester, Elastan, Elastomer

Haftung
Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung
Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert. Die Rückverfolgbarkeit des Produktes ist mit dem UDI Code UDI gewährleistet.

English

Spinomed®

Instructions for the orthopedic technician

Intended purpose
Spinomed is a brace designed to actively relieve load and correct the lumbar spine/thoracic spine in the sagittal plane.

Indications
All indications requiring a relief and/or correction of the lumbar/thoracic spine as well as movement restriction in sagittal and frontal plane:
- Osteoporotic collapse of thoracic and/ or lumbar vertebrae
- Juvenile Scheuermann's disease
- Kyphosis with chronic back pain

Contraindications
None known to date

Risks / Side Effects
If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:
- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material.

Intended patient groups
Healthcare professionals should provide care to the adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and necessary functions/indications and in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Adaption of the brace (may only be executed by an orthopaedic technician!)
The brace must be worn over clothing

Adjusting the back support
When you take your brace out of the packaging, the back support has already been pre-moulded to fit human anatomy. It is, however, necessary to adjust the support to the shape of the spine of the individual patient. The pad is fixed on the support upon delivery but can be removed if needed, using the hook-and-loop strap, to mould the support or to clean the pad (Fig. 1). Hold the support on the patient's back so that the lower edge of the support is positioned level with the top of the buttock cleft. The upper edge should be 1 - 5cm under cervical vertebra C7. The back support can be reshaped when it is cold and can be set without tools. Start by setting the brace in the lumbar lordosis region (the natural inward curve of the spine) and then work your way up the spine.
Attention: The back support must be adjusted so that it fits the patient exactly. There should be no gaps nor pressure points. Tip: Additional hook-and-loop strips are supplied with the brace. These can be attached to the support if required. They increase the hold for the back padding.

Adjusting the band straps
Have the patient put on the brace and

close the stomach pad. Now set the band straps, starting with the pelvic belt and moving on to the shoulder strap and then the elastic middle belt (Fig. 2). You must follow this sequence. To achieve this, open the Y hook-and-loop fastening, pull the band strap so that it is snug and stick the fastening down again. Once all of the straps have been set correctly, they can be cut shorter using scissors if needed. The band strap eyes can be moulded thermoplastically. To mould the band strap eyes, set the hot air gun to a maximum of 300°C and focus it on the band strap eye at a distance of approx. 3 cm for a maximum of 30 seconds. Attention: The band strap must be removed from the brace beforehand. The band strap eyes on the support can be moved and can be removed without a tool and then refastened. To achieve this, turn the band strap eyes clockwise or anticlockwise until they unlock automatically (Fig. 3). To attach the band strap eyes, place them back on the strap and turn them until they lock. The middle eyes can be set individually at different heights.

Pelvic strap
Ensure that the pelvic strap runs below the pelvic bone. This strap should be tight.

Shoulder straps
The shoulder strap should straighten the patient's posture slightly but not cut into the patient. Here, it is important that the complete strap is tautened, from top to bottom. The shoulder strap must be tightened so that the tension ensures that it lies snugly on the body. However, it should still be possible to fit an entire flat hand between the strap padding and shoulder. Check that the shoulder pads are seated correctly. They should be positioned so that the pad lies across the front of the shoulder area (Fig. 4). The band strap should roll in underneath the underarm in order to prevent friction. Attention: To prevent slipping of the back support, the pelvic belt must be done up tighter than the shoulder straps. If the support slips upwards sometimes, this has no impact on the function of the brace. However, the patient should pull the back support down again.

Elastic middle strap
Adjust the middle strap to the optimum length so that the reverse buckle is located in the extension of the armpit and the patient's shoulders are adequately held backwards.

Checking the fit of the brace
- Back pad adjusted to fit the patient's spinal curvature
- The pelvic strap runs firmly below the pelvic bone
- The shoulder strap is flat against the body and the flat hand can still be inserted between the strap and the shoulder
- The shoulder pad is in the optimum position
- The elastic connecting strap is adjusted to the correct length

Spinomed®

Instructions on putting on the brace for the patient

Dear patient,
Your doctor has recommended that you wear the Spinomed brace. Please read these instructions through carefully in order to make it easier to put the brace on.

Putting the brace on
When putting the brace on, it's useful to stand in front of a wardrobe mirror. This

makes it easier to put on the brace. Put the Spinomed on the same way as you would a rucksack:

- Open the large hook-and-loop fastening in the front.
- Put the brace on as you would a rucksack (Fig. 5). The back support must lie upon the back, supported by the padding (Fig. 8).
- Slip your right hand into the loop on the right side of the fastening. Hold the left half of the fastening in place with your left hand and close the broad stomach fastening (Fig. 6). The brace is fitted correctly when the lower edge of the fastening is directly above the groin (Fig. 7).

Now check the following in front of the mirror

- The position of the back support: this should fit snugly to your spine. The lower edge of the support is positioned level with the top of the buttock cleft (Fig. 8).
- The layout of the belt straps: ensure that the straps are not twisted, though they may be rotated when they are fed through the reversing clasp (Fig. 2).
- The seat of the shoulder pads: ensure that the strap does not cut into the armpit (Fig. 4).
- The reversing clasps: they should not press into the patient's side.

Caution

To avoid the possibility of the back brace slipping, the pelvic strap must be tightened more than the shoulder strap. Slight upward slippage of the brace will not have any effect on the function of the orthosis. For the sake of comfort, however, you should pull the brace down again.

Usage Instructions

The Spinomed should only be worn for 1 to 2 hours per day in the habituation phase and in order to gradually restore the muscle activity. The length of time that the brace is worn can be increased in stages over the course of the therapy. The brace should be taken off during longer periods of sitting or lying down.
If required, the brace must be realigned by your orthopaedic technician. Your acceptance and cooperation play an important role in this form of therapy. Therefore, should any issues occur, please discuss them with your doctor or therapeutic technician. They may be able to make any potentially required changes to your Spinomed brace. To ensure that this therapy is successful, you must follow your doctor's instructions at all times.
Do not wear the Spinomed directly on the skin, instead put a t-shirt or undershirt on underneath the brace.

Care instructions

The straps, shoulder pad and the large hook-and-loop fastening can be washed by hand in water with a mild detergent. The back support and pads can be cleaned using a moistened cloth. If required, the back pad can be removed (Fig. 1) and washed in water by hand too. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.

Storage instructions

Keep the product in a dry place and do not expose to direct sunlight.

Material composition

Aluminium Polyester, Elastan, Elastomer

Liability
The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

Disposal
The product can be disposed of in the domestic waste.

In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The traceability of this product is assured via a UDI code UDI.

Spinomed®

Mode d'emploi pour le technicien orthopédiste-orthésiste

Utilisation prévue
Spinomed est une orthèse de décharge active et de correction de la colonne lombaire/thoracique sur le plan sagittal.

Indications
Toutes les indications pour lesquelles un soulagement et/ou une correction de la colonne vertébrale lombaire/thoracique ainsi qu'une restriction du mouvement sur le plan sagittal et frontal est nécessaire, par exemple :
- Fracture par tassement d'origine ostéoporotique au niveau du rachis dorsal et/ou lombaire
- Maladie de Scheuermann
- Cyphose accompagnée de dorsalgies chroniques

Contre-indications
Aucune connue à ce jour.

Risques / Effets secondaires
Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :
- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire.

Groupe de patients prévu
Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles disponibles et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Ajustement de l'orthèse (uniquement par un technicien orthopédique !)
L'orthèse doit être portée sur les vêtements.

Ajuster l'attelle dorsale
Lorsque vous retirez l'orthèse de son emballage, l'attelle dorsale a déjà été préformée anatomiquement. Il est toutefois impératif de l'adapter individuellement à la colonne vertébrale du patient. Le coussinet est fixé à l'attelle lors de la livraison, mais il peut être retiré à l'aide des fermetures agrippantes pour former l'attelle ou pour nettoyer le coussinet (fig. 1). Placez l'attelle contre le dos du patient de sorte à ce que le bord inférieur de l'attelle se trouve à la hauteur de la raie des fesses du patient. Le bord supérieur doit être 1-5 cm en-dessous de la vertèbre cervicale C7. L'attelle dorsale est formée à froid et peut être pliée sans outils. Commencez par former la lordose lombaire, puis travaillez vers le haut. Attention : l'attelle dorsale doit être ajustée très précisément. Évitez les espaces vides et les poins de pression. Conseil : Des bandes agrippantes supplémentaires sont incluses avec l'orthèse. Vous pouvez les accrocher sur l'attelle en cas de besoin pour augmenter le soutien du coussinet dorsal.

Réglage des sangles
Faites enfiler l'orthèse au patient et fermez la pelote abdominale. Le réglage des sangles se fait exclusivement dans l'ordre suivant : sangle abdominale, sangle d'épaule, sangle intermédiaire élastique (fig. 2). Ouvrez à cette fin la fermeture agrippante en Y, tendez la sangle et refermez-la. Une fois toutes les sangles bien réglées, vous pouvez les raccourcir avec des ciseaux. Les œillets des sangles peuvent être déformés à la chaleur. Pour déformer les œillets des sangles, utiliser un sèche-cheveux réglé à 300 °C max. et le tenir à env. 3 cm au-dessus de l'œillet de sangle pendant max. 30 secondes. Attention : Retirez la sangle au préalable. Les œillets de sangle sur l'attelle sont mobiles et peuvent être retirés et réinstallés sans outils. Pour ce faire, tournez les œillets de sangle dans le sens horaire ou anti-horaire jusqu'à ce qu'ils se déverrouillent automatiquement (fig. 3). Pour installer les œillets de sangle, replacez-les et tournez-les jusqu'à ce qu'ils s'engagent. Les œillets centraux sont réglables en hauteur individuellement.

Sangles abdominales
Veillez à ce que les sangles abdominales passent sous les os du bassin. Elles doivent être réglées de manière à être tendues.

Sangle d'épaule
La sangle d'épaule doit légèrement redresser le patient sans causer de pression gênante. Il est important de tendre toute la sangle du bas vers le haut. Appliquez une tension telle que la sangle d'épaule repose contre le patient. Toutefois, vous devez pouvoir passer une main à plat entre le coussinet de la sangle et l'épaule. Vérifiez le positionnement des coussinets d'épaule. Ils doivent être placés de sorte à ce que le coussinet repose contre l'avant de l'épaule (fig. 4). La sangle doit s'enrouler sous l'aisselle afin d'éviter tout frottement.
Attention : Pour éviter que l'attelle dorsale ne se déplace, la sangle abdominale doit être plus tendue que la sangle d'épaule. Si l'attelle se déplace vers le haut, cela peut n'avoir aucun effet sur le fonctionnement de l'orthèse. Le patient doit tout de même tirer l'attelle dorsale vers le bas.

Sangle intermédiaire élastique
On doit choisir la longueur de la sangle intermédiaire de manière à ce que la boucle de déviation soit placée dans le prolongement de l'aisselle et que les épaules du patients soient suffisamment tirées vers l'arrière.

Contrôle du position
- Le renfort dorsal est ajusté le long de la colonne vertébrale du patient.
- La sangle abdominale passe, bien tendue, sous l'os iliaque.
- La bretelle est bien ajustée; il doit encore être possible de glisser une main à plat entre la sangle et l'épaule.
- Le rembourrage de l'épaule est en position optimale.
- La sangle intermédiaire élastique est réglée à la bonne longueur.

Spinomed®

Instructions pour la pose de l'orthèse pour le patient

Cher patient,
Votre médecin vous a recommandé de porter une orthèse Spinomed. Pour faciliter la pose de l'orthèse, veuillez lire ces instructions avec soin.

Placer l'orthèse
Afin de simplifier la pose de l'orthèse, il peut être utile de se tenir devant un miroir.

La manière de poser l'orthèse Spinomed rappelle le principe du sac à dos :
- Ouvrez la grande bande agrippante à l'avant.
- Enfilez l'orthèse comme vous le feriez avec un sac à dos (fig. 5). L'attelle dorsale doit reposer contre le dos avec le rembourrage (fig. 8).
- Passez la main droite dans la boucle de la fermeture du côté droit. Maintenez la moitié gauche de la fermeture avec l'autre main et fermez la pelote abdominale (fig. 6). L'orthèse est bien positionnée lorsque le bord inférieur de la fermeture se trouve directement au-dessus de l'aine (fig. 7).

Vérifiez maintenant la position dans le miroir
- Positionnement de l'attelle dorsale : elle doit se trouver exactement contre votre colonne vertébrale. Le bord inférieur de l'attelle se trouve au niveau de la raie des fesses (fig. 8).
- Passage des sangles : elles ne doivent pas être tordues, sauf au niveau de la boucle de renvoi (fig. 2).
- Positionnement du coussinet d'épaule : la sangle ne doit pas serrer au niveau de l'aisselle (fig. 4).
- Les sangles de renvoi ne doivent pas exercer de pression sur les côtés.

Attention
pour éviter le glissement de l'attelle spinale, les sangles abdominales doivent être plus tendues que les bretelles. Un léger déplacement de l'attelle vers le haut n'a pas d'incidence sur la fonction de l'orthèse. Pour des raisons de confort vous devez toutefois tirer de nouveau l'orthèse vers le bas.

Utilisation
Pendant la phase d'acclimatation et pour rétablir graduellement l'activité musculaire, l'orthèse Spinomed doit être portée 1-2 heures par jour seulement. La durée de port peut être augmentée progressivement au cours du traitement. Retirer l'orthèse pour les longues périodes assises ou couchées. Si nécessaire, faites réajuster l'orthèse par votre technicien orthopédique. Votre coopération joue un grand rôle dans ce traitement. C'est pourquoi il est important de mentionner tout problème à votre médecin ou technicien orthopédique. Ces derniers peuvent alors éventuellement modifier votre orthèse Spinomed. Veuillez impérativement respecter les instructions de votre médecin afin que ce traitement se déroule bien.
Ne portez pas l'orthèse Spinomed directement contre votre peau mais enfilez un T-shirt ou une chemisette en-dessous.

Conseils d´entretien
Vous pouvez laver la sangle, le coussinet d'épaule et la grande fermeture agrippante à la main avec de l'eau savonneuse. Nettoyez l'attelle dorsale et le coussinet avec un chiffon humide. En cas de besoin, vous pouvez retirer le coussinet dorsal (fig. 1) pour le nettoyer à la main avec de l'eau savonneuse. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.

Conseils de conservation
Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.

Materialzusammensetzung
Aluminium Polyester, Elastan, Elastomer

Responsabilité
Toute utilisation non conforme annule la responsabilité du fabricant. Veuillez à cet effet consulter également les consignes de sécurité et les instructions figurant dans ce mode d'emploi.

Recyclage
Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.

En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR). Le code UDI UDI permet le suivi du produit.

Spinomed®

Instrucciones para el técnico ortopédico

Finalidad
Spinomed es una órtesis para la descarga activa y la corrección de la columna lumbar/columna torácica en el plano sagital.

Indicaciones
Todas las indicaciones en las que se precise una descarga y/o corrección de la columna lumbar/columna torácica, así como la limitación de la movilidad en el plano frontal y sagital, como p. ej.:
- Fractura osteoporótica de la columna dorsal y/o lumbar
- Enfermedad de Scheuermann juvenil
- Cifosis con dolores de espalda crónicos

Contraindicaciones
Desconocidas hasta la fecha

Riesgos / Efectos secundarios
Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:
- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente señales de inflamación (acumulación de calor, hinchazón o enrojecimiento excesivos)
- Trastornos circulatorios y sensoriales (por ejemplo en caso de diabetes, venas varicosas)
- Trastornos del drenaje linfático: incluso hinchazones no observables de los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material.

Grupo de pacientes previsto
Los profesionales sanitarios, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Ajuste de la órtesis (solo a cargo de técnicos ortopédicos)
La órtesis se debe llevar sobre la ropa.

Ajuste de la férula de la espalda
Al sacar la órtesis del embalaje, la férula de la espalda tendrá ya la forma anatómica. No obstante, es imprescindible adaptarla de forma personalizada a la columna vertebral del paciente. En el producto entregado, la almohadilla está fijada a la férula, pero se puede quitar si es necesario para dar forma a la férula o para limpiar la almohadilla con las lengüetas de gancho y bucle (Fig. 1). Sujete la férula contra la espalda del paciente de modo que el borde inferior de la férula quede a la altura del sacro. El borde superior debe quedar entre 1 y 5 cm por debajo de la vértebra cervical C7. La férula de la espalda se moldea en frío y se puede fijar sin herramientas. Empiece por las tablas de la zona lumbar y posteriormente vaya subiendo.
Atención: la férula de la espalda debe adaptarse de forma muy precisa. Se deben evitar tanto los huecos como la presión de contacto. Consejo: En la órtesis se incluyen tiras de gancho y bucle adicionales. En caso necesario, pueden pegarse en la férula para aumentar la fijación de la almohadilla de la espalda.

Ajuste de las cintas del cinturón
Indique al paciente que se ponga la órtesis y cierre el soporte abdominal. El ajuste de las cintas del cinturón se realiza ahora siguiendo la secuencia: cinturón pélvico, cinturón del hombro, cinturón elástico intermedio (Fig. 2). Para hacerlo, abra la cinta de gancho y bucle en forma de Y, tire de la cinta con fuerza y vuelva a fijarla. Cuando todas las correas estén bien ajustadas, podrá acortarlas con unas tijeras. Se pueden moldear termoplásticamente los ojales de las correas. Para moldear los ojales de las correas, se debe ajustar el secador de aire caliente a un máximo de 300°C y mantenerse a una distancia de aprox. 3 cm del ojal de las correas durante un máximo de 30 segundos. Atención: previamente se debe quitar la cinta. Los ojales de la cinta en la férula se pueden mover, extraer y volver a colocar sin herramientas. Para ello, gire los ojales hacia la izquierda o hacia la derecha hasta que se desbloqueen automáticamente (Fig. 3). Para colocar los ojales de las cintas, vuelva a insertarlos y girarlos hasta que se enganchen. La altura de los ojales centrales se puede ajustar individualmente.

Cinturones de cadera
Tenga en cuenta que los cinturones de cadera, se sitúen por debajo de la cresta ilíaca. Deben de estar bien tensos.

Cinturones del hombro
El cinturón de hombro debe enderezar ligeramente al paciente, pero sin forzarlo. Es importante tensar toda la correa de abajo a arriba. Se debe tensar de forma que el cinturón del hombro quede en contacto con el hombro. No obstante, debe poder introducirse la mano plana entre la almohadilla del cinturón y el hombro. Compruebe el ajuste de la almohadilla para el hombro: debe colocarse de forma que la almohadilla quede en la parte delantera del hombro (Fig. 4). Debajo de la axila, la correa debe enroscarse para evitar el roce.
Atención: Para evitar que se descoloque la férula de la espalda, los cinturones pélvicos deben apretarse más que los de los hombros. El hecho de que la férula se deslice hacia arriba no afectará al efecto de la órtesis. No obstante, el paciente deberá volver a tirar hacia abajo de la férula de la espalda.

Cinturón intermedio elástico
La longitud del cinturón intermedio se ajustará de tal forma que la hebilla de desvío se sitúe en la prolongación de la axila y que los hombros del paciente queden lo suficientemente enderezados.

Control de la posición de la ortesis
- La almohadilla dorsal se ajusta a la forma de la columna del paciente
- El cinturón de la cadera se sitúan, por debajo del hueso de la cadera
- El cinturón de los hombros reposa sobre éstos, pero la mano plana
- debería caber entre el cinturón y el hombro
- La almohadilla del hombro tiene la posición óptima
- El cinturón elástico intermedio ha sido ajustado a la longitud adecuada

Spinomed®

Manual de colocación de la órtesis para pacientes

Estimado/a paciente:
Su médico le ha recomendado el uso de Spinomed. Para facilitarle la colocación deberá leer detenidamente este manual.

Colocación de la órtesis
Para que la colocación de la órtesis le resulte más sencilla, puede ser útil

situarse enfrente de un espejo. El ajuste de Spinomed es similar al de una mochila:
- Abra el cierre de gancho y bucle grande de delante.
- Coloque la órtesis como lo haría con una mochila (Fig. 5). La férula de la espalda debe quedar en la espalda con la parte acolchada (Fig. 8).
- Introduzca la mano derecha en la lengüeta del cierre del lado derecho. Sujete la mitad izquierda del cierre con la otra mano y cierre la zona del vientre (Fig. 6). La órtesis estará bien colocada cuando el borde inferior del cierre quede directamente encima de la barra (Fig. 7).

Compruebe ahora delante del espejo:
- La posición de la férula de la espalda, que debe encajar exactamente con la columna vertebral. El borde inferior de la férula debe quedar a la altura del sacro (Fig. 8).
- La trayectoria de las correas: el cinturón no debe quedar retorcido, salvo en la hebilla de desviación (Fig. 2).
- El asiento de la almohadilla del hombro: el cinturón no debe quedar apretado en la axila (Fig. 4).
- Las axilas: no deben presionar hacia los lados.

Atención
Para evitar el deslizamiento de la férula dorsal, deben de tensarse los cinturones de la pelvis más que los cinturones del hombro. Un ligero desplazamiento de la férula hacia arriba no afecta a la función de la ortesis. Pero por motivos de comodidad debería usted tirar de la ortesis de nuevo hacia abajo.

Aplicación
Durante la fase de aclimatación y para restaurar gradualmente la actividad muscular, Spinomed solo debe usarse entre 1 y 2 horas diarias. A lo largo de la terapia, el uso podrá aumentarse gradualmente. En caso de permanecer sentado o tumbado mucho tiempo, debe quitarse la órtesis.
En caso necesario, el técnico ortopédico deberá reajustar la órtesis. En este tratamiento, su aceptación y cooperación son de gran importancia. Por eso, deberá comunicar a su médico o técnico ortopédico los problemas que surjan. Estos podrán realizar cambios en su Spinomed si es necesario. Para que esta terapia se desarrolle de forma óptima, se deben tener en cuenta las indicaciones del médico.
No coloque el Spinomed directamente sobre la piel, deberá llevar una camiseta o camiseta interior debajo de la órtesis.

Instrucciones de cuidado
Las correas, la almohadilla para el hombro y el cierre de gancho y bucle grande se deben lavar a mano en agua y con un detergente suave. La férula de la espalda con el acolchado se debe limpiar con un paño humedecido. En caso necesario, se puede quitar la almohadilla de la espalda (Fig. 1) y limpiarla también a mano en agua. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.

Instrucciones de almacenamiento
Por favor, guardar el producto en lugar seco y protegido del sol.

Materialzusammensetzung
Aluminium Polyester, Elastan, Elastomer

Garantía
La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

Eliminación
Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.

En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). La trazabilidad del producto se garantiza con el código UDI UDI.

Spinomed®

Instrucciones para el técnico ortopédico

Finalidade
Spinomed é uma ortótese para o alívio ativo e correção da coluna lombar/coluna torácica no plano sagital.

Indicações
Todas as indicações nas quais é necessário o alívio e/ou correção da coluna lombar/coluna torácica, bem como a limitação de movimentos no plano sagital e frontal, como, por exemplo:
- Fractura de vértebras torácicas e lombares resultante de osteoporose
- Doença juvenil de Morbus Scheuermann
- Cifose com dores crónicas nas costas

Contra-indicações
Não se conhecem até à data

Riscos / Efeitos secundários
No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:
- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material.

Grupo de pacientes previsto
Em função das dimensões/tamanhos disponíveis e das funções/indicações necessárias, os profissionais de saúde fornecem, sob sua responsabilidade, a adultos e crianças sob a observação das informações do fabricante.

Adaptação da ortótese (a ser efetuada exclusivamente pelo técnico de ortopedia!)
A ortótese deve ser vestida por cima da roupa.

Adaptação da tala dorsal
Ao tirar a ortótese da embalagem, a tala dorsal já está moldada anatomicamente. No entanto, é absolutamente necessária a adaptação individual ao traçado da coluna vertebral do paciente. No momento da entrega, a almofada encontra-se fixada na tala, podendo ser retirada através das fitas de fecho de gancho e laço adesivo (Fig. 1), caso necessário, para moldar a tala ou limpeza da almofada. Posicione a tala contra as costas do paciente de modo a que a aresta inferior da tala fique à altura da fenda interglútea.
A aresta superior deve ficar 1 a 5 cm abaixo da vértebra cervical C7. A tala dorsal pode ser moldada ao frio e pode ser encurtada sem ferramentas. Comece pelos limitadores na lordose lombar e continue, encurtando no sentido ascendente.
Atenção: A tala dorsal tem de ser adaptada com muita precisão. Têm de ser evitados espaços ocos, tanto como qualquer pressão de encosto.
Conselho: Juntamente com a ortótese são fornecidas fitas de fecho de gancho e laço adesivo adicionais. Estas fitas podem ser coladas na tala, caso

necessário, e aumentar a imobilização da almofada dorsal.

Ajuste das precintas
Permita que o paciente vista a ortótese e que feche a almofada abdominal. Agora, o ajuste das precintas é efetuado pela sequência correia pélvica, correia umeral e correia intermédia elástica. Para o efeito, abra a fita Y, tensione a precinta e fixe-a de novo com a fita de fecho de gancho e laço adesivo. Após todas as correias terem sido corretamente ajustadas, podem então ser cortadas devidamente com uma tesoura. Os olhais das precintas podem ser moldados de forma termoplástica. Para a moldagem dos olhais das precintas, o secador de ar quente deve ser ajustado, no máximo, para 300 °C, devendo ser direcionado para o olhal da precinta a uma distância de aproximadamente 3 cm, durante 30 s, no máximo. Atenção: A precinta deve ser previamente removida. Os olhais das precintas na tala são móveis, podendo ser removidos e novamente fixados sem ferramentas. Para o efeito, rodar os olhais das precintas no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até desbloquearem automaticamente (Fig. 3). Para a colocação dos olhais das precintas, insira-os de novo e rode-os até os olhais encaixarem. Os olhais centrais podem ser ajustados em altura individualmente.

Cintos da bacia
Preste atenção para que os cintos da bacia passem por debaixo do osso da bacia. Devem ser bem esticados.

Correias umerais
A correia umeral deve endireitar ligeiramente o paciente, sem fazer compressão. Neste processo, é importante que aperte totalmente a correia de baixo para cima. O aperto deve ser selecionada de forma a que a correia umeral fique encostada. No entanto, permitindo ainda a colocação da palma da mão entre a almofada da correia e o ombro. Verifique o assento das almofadas umerais, que devem ser posicionadas de modo a que o acolchoamento encoste na área dianteira do ombro (Fig. 4). A precinta deve ficar enrolada por baixo das axilas, para evitar fricção.
Atenção: Para evitar o deslizamento da tala dorsal, as correias pélvicas têm de ser ajustadas com mais tensão do que as correias umerais. Normalmente, o deslizamento da tala para cima não tem um efeito sobre a função da ortótese. No entanto, o paciente deve deslocar de novo a tala dorsal para baixo.

Cinto elástico intermédio
Deve adaptar o comprimento do cinto intermédio de modo a posicionar a fivela deflectora no prolongamento do sovaco, puxando as costas do paciente suficientemente para trás.

Controlo do ajuste da ortótese
- A barra dorsal assenta ao longo da coluna vertebral do paciente
- O cinto da bacia passa esticado por debaixo do osso da bacia
- O cinto dos ombros está apertado mas deve conseguir passar-se uma mão espalmada entre o cinto e o ombro
- A almofada do ombro está bem colocada
- O cinto elástico intermédio tem o comprimento certo

Spinomed®

Instruções de colocação da ortótese para o paciente

Estimado paciente,
O seu médio recomendou-lhe a utilização de uma Spinomed. Para facilitar a colocação, leia estas instruções cuidadosamente.

Colocação da ortótese

Para facilitar a colocação da ortótese, convém posicionar-se à frente de um espelho suficientemente grande.
A entrada na Spinomed é efetuada conforme o princípio de mochila:

- Abra a fita de fecho de gancho e laço adesivo comprida dianteira.
- Coloque a ortótese como de uma mochila se tratasse (Fig. 5). A tala dorsal tem de ficar encostada às costas com a almofada (Fig. 8).
- Enfie a mão direita no laço do lado direito de fecho. Segure a metade do fecho esquerdo com a outra mão e feche a vela abdominal (Fig. 6). A ortótese está posicionada corretamente, se a aresta de fecho inferior ficar imediatamente acima da virilha (Fig. 7).

Agora, verifique em frente ao espelho

- O assento da tala dorsal; a mesma deve ficar suavemente encostada à sua coluna vertebral. A aresta inferior deve situar-se à altura da fenda interglútea (Fig. 8).
- O curso das precintas; as precintas não devem ficar torcida, exceto no caso da fivela de desvio (Fig. 2)
- O assento das almofadas umerais; a correia não deve fazer compressão nas axilas (Fig. 4).
- As fivelas de desvio; eles não devem fazer compressão lateral.

Atenção

Para evitar que a barra dorsal deslize, os cintos da bacia têm de estar mais esticados do que os cintos dos ombros. Um ligeiro deslize da barra dorsal para cima não influencia o funcionamento da ortótese. No entanto, por motivos de comodidade, deve voltar a puxar a ortótese para baixo.

Aplicação

Na fase de habituação, e para restabelecer lentamente a atividade muscular, a Spinomed deve ser usada diariamente apenas durante 1 a 2 horas. A duração de utilização pode ser aumentada gradualmente no decorrer da terapia. Caso fique sentado ou deitado durante muito tempo, a ortótese deve ser retirada.
Caso contrário, a ortótese tem de ser reajustada pelo seu técnico de ortopedia. Neste tratamento, a sua aceitação e colaboração têm um papel importante. Por isso, caso de ocorram problemas, fale com o seu médico ou técnico de ortopedia. Este pode efetuar as eventuais alterações na sua Spinomed. Para que esta terapia seja bem sucedida, têm de ser impreterivelmente observadas as instruções do seu médico.
Nunca use a Spinomed diretamente sobre a pele, ao invés, use a ortótese sob uma T-shirt ou uma camisa interior.

Instruções de lavagem

As correias, a almofada umeral e a fita de fecho de gancho e laço adesivo comprida têm de ser limpas manualmente em água, aplicando um detergente suave. Limpe a tala dorsal com a almofada utilizando um pano húmido. Caso necessário, a almofada dorsal pode ser removida (Fig. 1), limpando-a também manualmente em água. Restos de sabão podem causar

irritações cutâneas e desgaste precoce do material.
- Não usar branqueadores
- Deixar secar ao ar.
- Não passar a ferro
- Não limpar a seco.

Conservação
Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.

Materialzusammensetzung
Aluminium Polyester, Elastan, Elastomer

Responsabilidade Civil
A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

Destruição
Para destruir coloque no lixo doméstico.

Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR). A rastreabilidade do produto é garantida com o código UDI UDI .

Spinomed®

Handleiding voor de orthopedisch technicus

Beoogd doel
Spinomed is een orthese voor de actieve ontlasting en correctie van de lage wervelkolom/borstwervelkolom op het sagittale niveau.

Indicaties
Alle indicaties waarbij een ontlasting en/of correctie van de lage wervelkolom/het thoracale gedeelte van de wervelkolom en bewegingsbeperking op het sagittale en frontale niveau nodig zijn, bijv.:
- Compressiefractuur van de borst- en lendenwervelkolom door osteoporose
- Juveniele kyfose
- Bochel met chronische rugpijn

Contra-indicaties
Momenteel niet bekend.

Risico's / Bijwerkingen
Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:
- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal.

Beoogde patiëntengroep
Hulpverleners gebruiken het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Orthese aanpassen (alleen door orthopedisch technici!)
De orthese moet op de kleding gedragen worden.

Rugspalk aanpassen
Als u de orthese uit de verpakking neemt, is de rugspalk al anatomisch voorgevormd. Toch moet deze individueel aan de wervelkolom van de patiënt worden aangepast. Bij de levering is het kussen bevestigd aan de spalk, maar om de spalk te vormen of om het kussen te reinigen kan het indien nodig met de klittenband worden verwijderd (afb. 1). Houd de spalk tegen de rug van de patiënt zodat de onderkant ervan ter hoogte van de stuit ligt. De bovenkant moet 1 - 5 cm onder de halswervel C7 reiken. De rugspalk kan in koude toestand vervormd en zonder gereedschap gezet worden. Begin het zetten in de lordose en werk vervolgens verder naar boven.
Opgelet: De rugspalk moet nauwkeurig aangepast zijn. Vermijd holle ruimtes en druk. Tip: De orthese omvat extra klittenband. Die kunt u indien nodig op de spalk plakken om het kussen beter te doen houden.

Banden instellen
Laat de patiënt de orthese aantrekken en de buikpelotte sluiten. De riemen

worden in deze volgorde ingesteld: bekkenriem, schouderriem, elastische tussenriem (afb. 2). Daartoe opent u de Y-vormige klittenband, trekt de riem strak en maakt u de klittenband weer vast. Als alle riemen juist ingesteld zijn, kunt u ze met een schaar op maat knippen. De haken op de riemen kunnen thermoplastisch vervormd worden. Houd daartoe een föhn op ca. 3 cm afstand gedurende max. 30 sec. met max. 300 °C op de haken gericht. Opgelet: De riem moet voordien verwijderd worden. De haken op de spalk zijn beweeglijk en kunnen zonder gereedschap verwijderd en weer bevestigd worden. Daartoe de haken tegen resp. met de klok meedraaien tot ze automatisch ontgrendelen (afb. 3). Om de haken weer te bevestigen, plaatst u ze terug en draait u eraan tot ze inklikken. De middelste haken kunnen afzonderlijk in de hoogte ingesteld worden.

Bekkenriem
Let op dat de bekkenriemen onder het bekkenbeen doorlopen. Ze moeten strak worden aangetrokken.

Schouderriemen
De schouderriem moet de patiënt zachtjes rechttrekken, maar mag niet snijden. Het is belangrijk om de volledige riem van beneden naar boven aan te spannen. Zorg dat door de spanning de schouderriem aansluit. Tussen het riemkussen en de schouder moet echter nog uw vlakke hand passen. Controleer de positie van de schouderkussens: het kussenpad moet vooraan tegen de schouder liggen (afb. 4). Onder de oksel moet de riem opgerold zijn om wrijving te vermijden.
Opgelet: Om te vermijden dat de rugspalk zich verplaatst, moeten de bekkenriemen strakker ingesteld zijn dan de schouderriemen. Als de spalk naar boven verschuift, heeft dat geen gevolgen voor de werking van de orthese. Toch moet de patiënten de rugspalk weer naar beneden trekken.

Elastische tussenriem
De lengte van de tussenriem moet zodanig worden gekozen dat de keerlus in het verlengde van de oksel ligt en de schouders van de patiënt voldoende naar achteren worden getrokken.

Controleren of de orthese goed zit
- De rugpelotte volgt de vorm van de wervelkolom van de patiënt
- De bekkenriem loopt strak onder de heupknobbels
- De schouderriem ligt vlak op het lichaam; er kan nog net een vlakke hand tussen riem en schouder worden geschoven
- De schouderkussens liggen op de juiste plek
- De elastische tussenriem is op de juiste lengte gebracht

Spinomed®

Handleiding voor het plaatsen van de orthese voor de patiënt

Beste patiënt,
Uw arts heeft u geadviseerd om een Spinomed te dragen. Lees deze handleiding zorgvuldig om het plaatsen te vereenvoudigen.

Orthese plaatsen
Bij het plaatsen van de orthese is het handig om voor een grote spiegel te staan. Trek de Spinomed aan zoals een rugzak:
- Open de grote klittenband aan de voorkant.
- Trek de orthese aan zoals u normaal een rugzak zou aandoen (afb. 5). Het

kussen van de rugspalk moet tegen de rug liggen (afb. 8).
- Steek uw rechterhand door de lus aan de rechter sluitingskant. Houd de linker sluitingskant met uw andere hand vast en sluit de buikflap (afb. 6). De orthese zit correct wanneer de onderrand van de sluiting onmiddellijk boven de lat ligt (afb. 7).

Controleer voor de spiegel
- De positie van de rugspalk; deze moet nauw aansluiten tegen uw wervelkolom. De onderkant van de spalk moet tegen de stuit liggen (afb. 8).
- De riemen; geen enkele riem mag gedraaid zitten, behalve bij de keerlus (afb. 2).
- De positie van de schouderkussens; de riem mag niet in de oksel snijden (afb. 4).
- De keerlussen; ze mogen niet in de zij drukken.

Opgelet
Om te vermijden dat de ruglat gaat schuiven, moeten de bekkenriemen strakker aangetrokken worden dan de schouderriemen. Als de lat lichtjes naar boven schuift, heeft dit geen invloed op de werking van de orthese. Voor uw comfort moet u echter de orthese weer naar beneden trekken.

Toepassing
Terwijl u aan de rugspalk went en geleidelijk uw spieractiviteit terugkrijgt, moet u de Spinomed elke dag iets langer dragen. Tijdens de therapie kan de draagtijd geleidelijk worden verlengd. Als u lang zit of ligt, doet u de orthese uit.
Eventueel moet een orthopedisch technicus de orthese aanpassen. Bij dit hulpmiddel spelen uw aanvaarding en medewerking een belangrijke rol.

Neem daarom bij problemen contact op met uw arts of orthopedisch technicus. Die kan eventueel wijzigingen aan uw Spinomed aanbrengen. Houd voor een geslaagde therapie zeker rekening met de instructies van uw arts.
Draag de Spinomed niet rechtstreeks op uw huid, maar over een T-shirt of onderhemd.

Wasinstructies
De riemen, het schouderkussen en de grote klittenband kunt u met de hand in water met een zacht wasmiddel reinigen. De rugspalk met kussen maakt u schoon met een vochtige doek. Indien nodig kan het rugkussen verwijderd worden (afb.1) en ook met de hand in water gewassen worden. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.

Bewaarinstructie
Gelieve het product droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.

Materialzusammensetzung
Aluminium Polyester, Elastan, Elastomer

Aansprakelijkheid
De aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt bij ondeskundig gebruik. Houd daartoe ook rekening met de desbetreffende veiligheidsinstructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Afvalverwijdering
U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR). De traceerbaarheid van het product is gegarandeerd door de UDI-code UDI.

Spinomed®

Návod pro ortopedického technika

Informace o účelu použití
Spinomed je ortéza pro aktivní odlehčení a korekci bederní/hrudní páteře v sagitální rovině.

Indikace
Všechny indikace, u nichž je nutné odlehčení a/nebo korekce bederní/pánevní páteře, i omezení pohybu v sagitální a frontální rovině, jako je např.:
- Osteoporoticky podmíněná kompresivní zlomenina hrudní nebo bederní páteře
- Juvenilní Morbus Scheuermann
- Lordóza s chronickou lordózou

Kontraindikace
Dosud nejsou známy.

Rizika / Vedlejší účinky
V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu.

Zamýšlená skupina pacientů
Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Přizpůsobení ortézy (smí provádět pouze ortopedický technik!)
Ortézu je třeba nosit na oděvu.

Přizpůsobení zádové dlahy
Když vyjmete ortézu z obalu, je zádová dlaha již anatomicky předtvarovaná. Individuální přizpůsobení průběhu páteře pacienta je však bezpodmínečně nutné. Polstrování je při dodávce připevněno na dlaze, lze však v případě potřeby sundat kvůli natvarování dlahy nebo k čištění polstrování pomocí spon se suchým zipem (obr. 1). Přidržte dlahu na zádech pacienta tak, aby spodní hrana dlahy ležela ve výšce gluteální rýhy. Horní hrana by měla sahat 1–5 cm pod krční obratel C7. Zádovou dlahu lze tvarovat zastudena a bez nářadí. Začněte s tvarováním v bederní lordóze a pak pokračujte směrem nahoru. Pozor: Zádová dlaha musí být přizpůsobena velmi přesně. Nesmí vznikat dutiny, ani tlak při přiložení. Tip: K ortéze jsou přiloženy další proužky se suchým zipem. Ty lze v případě potřeby nalepit na dlahu, aby polstrování zad lépe drželo.

Nastavení popruhů
Nechejte pacienta, aby si nasadil ortézu a zapněte břišní pelotu. Nastavení popruhů se provádí v pořadí: pánevní pás, ramenní pás, elastický mezipás (obr. 2). K tomu rozepněte suchý zip ve tvaru Y, popruh napněte a suchý zip zase zapněte. Po správném nastavení všech pásů je můžete patřičně zkrátit. Oka popruhů se dají tvarovat termoplasticky. Pro tvarování ok popruhů nastavte horkovzdušný fén na maximálně 300 °C

a držte ve vzdálenosti cca 3 cm od oka po dobu maximálně 30 sekund. Pozor: Popruh se musí předtím odstranit. Oka popruhů na dlaze jsou pohyblivá a dají se bez nářadí sundat a zase připevnit. K tomu otočte oky popruhů ve směru nebo proti směru hodinových ručiček, až se automaticky odblokují (obr. 3). Při nasazování nasaďte oka zpět a otáčejte jimi tak dlouho, dokud nezaskočí. Prostřední oka lze individuálně výškově nastavit.

Pánevní popruhy
Dbejte na to, aby pánevní popruhy probíhaly pod pánevní kostí. Musí být napnuty.

Ramenní pásy
Ramenní pás by měl pacienta mírně napřimovat, neměl by se však zařezávat. Přitom je důležité napínat celý popruh zespodu nahoru. Napnutí je třeba zvolit tak, aby ramenní pás přiléhal. Mezi polstrování popruhu a rameno by však mělo být možno vsunout dlaň. Zkontrolujte usazení ramenních polštářků, které by měly být umístěny tak, aby ramenní polštářek přiléhal k přední části ramene (obr. 4). V podpaží by se měl popruh trochu srolovat, aby se zabránilo tření.
Pozor: Aby se zabránilo sklouznutí zádové dlahy, musí být pánevní pásy napnuté více než ramenní. Sklouznutí dlahy nahoru většinou nemá žádný vliv na funkci ortézy. Přesto by si měl pacient zase zádovou lištu stáhnout dolů.

Elastický mezipopruh
Nastavte délku mezipopruhu tak, aby se převodní přezka nacházela v prodloužení podpaží a aby byla ramena pacienta dostatečně tlačena dozadu.

Kontrola, zda ortéza sedí
- Zádová výztuha je přizpůsobena tvaru pacientovy páteře
- Pánevní popruh probíhá pevně pod kyčelními kostmi
- Ramenní popruh naléhá, mezi popruh a rameno lze vsunout ruku naplocho
- Ramenní vycpávka je umístěna optimálně
- Elastický mezipopruh je nastaven na správnou délku

Spinomed®

Návod na přiložení ortézy pro pacienta

Vážený paciente,
Váš lékař Vám doporučil nosit Spinomed. Pro snadnější nasazování si prosím pečlivě přečtěte tento návod.

Přiložení ortézy
Ke snadnějšímu přiložení ortézy pomáhá se postavit před zrcadlo. Spinomed se nasazuje na principu batohu:
- Rozepněte velký suchý zip vpředu.
- Nasaďte si ortézu jako by to byl batoh (obr. 5). Zádová dlaha musí s polstrováním přiléhat na záda (obr. 8).
- Vklouzněte nejdříve pravou rukou do poutka na pravé straně uzávěru. Druhou rukou přidržte levou polovinu uzávěru a zapněte břišní popruh (obr. 6). Ortéza sedí správně, když je spodní hrana uzávěru přímo nad tříslem (obr. 7).

Nyní zkontrolujte před zrcadlem
- Zda zádová dlaha sedí; měla by přesně přiléhat na páteř. Spodní hrana dlahy leží ve výšce gluteální rýhy (obr. 8).
- Průběh popruhů; nesmí být přetočeny, kromě usměrňovací přezky (obr. 2).
- Zda ramenní polštářek sedí; popruh by se neměl zařezávat do podpaží (obr. 4).
- Usměrňovací přezky; nesmí tlačit po stranách.

Pozor
Aby se předešlo sklouznutí zádové dlahy, musí být nastaveny pevněji než pánevní popruhy. Lehký posun dlahy nahoru nemá vliv na funkci ortézy. Z důvodu pohodlného nošení byste měli ortézu opět stáhnout dolu.

Použití
Ve fázi zvykání a postupného obnovování svalové činnosti by se měla ortéza Spinomed nosit denně pouze 1–2 hodiny. V průběhu terapie se může doba nošení postupně zvyšovat. Při delším sezení nebo ležení by se měla ortéza odložit.
V případě potřeby musí ortézu upravit Váš ortopedický technik. Váš přístup a spolupráce hraje při této léčbě důležitou roli. Proto si v případě vzniklých problémů promluvte se svým lékařem nebo ortopedickým technikem. Ten může na Vaší ortéze Spinomed provést případné změny. Pro úspěšný průběh této terapie je třeba bezpodmínečně dodržovat instrukce Vašeho lékaře. Nenoste Spinomed přímo na kůži, oblečte si pod ortézu tričko nebo nátělník.

Pokyny k praní
Pásy, ramenní polštářek a velký suchý zip je třeba čistit ručně vodou s jemným mycím prostředkem. Zádovou dlahu s polstrováním očistěte vlhkým hadříkem. V případě potřeby lze polstrování zad sundat (obr. 1) a rovněž očistit ručně vodou. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.

Pokyny pro skladování
Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.

Materialzusammensetzung
Aluminium Polyester, Elastan, Elastomer

Ručení
Ručení výrobce zaniká při nesprávném používání. Dodržujte také příslušné bezpečnostní pokyny a instrukce v tomto návodu k používání.

Likvidace
Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.

V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). Zpětná vysledovatelnost výrobku je zaručena kódem UDI UDI.

Spinomed®

Upute za ortopedskog tehničara

Namjena
Spinomed je ortoza za aktivno rasterećenje i korekciju donjeg dijela/ prsnog dijela kralježnice u pregibnoj ravnini.

Indikacije
Sve indikacije pri kojima je potrebno olakšanje i/ili korekcija lumbalne kralježnice / torakalne kralježnice, kao i ograničenje pokreta u sagitalnoj i frontalnoj ravnini, kao na primjer:
- Fraktura lumbalnog ili torakalnog kralješka
- Juvenilna Scheuermannova bolest
- Kifoza s kroničnom bolnosti kralježnice

Kontraindikacije
Do danas nepoznate.

Rizici / Nuspojave
Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca. Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:
- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
- Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
- Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene

Kada nosite usko prianjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Predviđena skupina pacijenata
Zdravstveni radnici, sukladno svojoj odgovornosti, pružaju njegu odraslima i djeci na temelju raspoloživih dimenzija / veličina i potrebnih funkcija / indikacija, vodeći računa o podacima proizvođača.

Prilagođavanje ortoze (provode samo tehničari ortopedije!)
Ortoza se nosi na odjeći.

Prilagođavanje leđnih vodilica
Kada izvadite ortozu iz ambalaže, vidjet ćete da je leđna vodilica već anatomski oblikovana. Potrebno je individualno prilagođavanje na oblik kralježnice pacijenta. Isporučen jastučić fiksiran je na vodilici, ali moguće ga je skinuti (spoj čičak-trakom) (sl. 1). Držite vodilicu na leđima pacijenta tako da su donji rubovi vodilice u visini stražnjice. Gornji rubovi trebaju biti 1 – 5 cm ispod leđnog kralješka C7. Leđna vodilica promjenjivog je oblika i može se ograničiti bez alata. Počnite s ograničavanjem lordoze lumbalnog dijela i pođite prema gore.
Pažnja: Leđnu je vodilicu potrebno prilagoditi vrlo precizno. Prazne je prostore potrebno izbjegavati jednako kao i mjesta pritiskanja. Savjet: Za ortozu postoje dodatne čičak-trake. Njih je po potrebi moguće zalijepiti na vodilicu te povisiti mjesto pričvršćivanja leđnog jastučića.

Podešavanje remenja
Dopustite pacijentima da navuku ortozu i zatvorite trbušni jastučić. Podešavanje pojaseva odvija se sljedećim redoslijedom: trbušni pojas, rameni pojas, elastični međupojas (sl. 2). Radi toga otpustite Y-čičak traku, zategnite pojas i ponovno čvrsto pričvrstite. Nakon što su svi pojasevi ispravno podešeni, moguće ih je skratiti do potrebne duljine škarama. Ušice pojaseva moguće je termoplastično

oblikovati. Za oblikovanje ušica pojaseva pištolj na vrući zrak postavlja se na najviše 300 °C i upotrebljava s udaljenosti od oko 3 cm te najviše 30 s na ušicama pojaseva. Pažnja: Pojas je prije toga potrebno ukloniti. Ušice pojaseva na vodilici mogu se pomicati i skidati te ponovno pričvrstiti bez alata. Ušice pojaseva potrebno je okretati u smjeru ili obrnuto od smjera kazaljke na satu sve dok se automatski ne otpuste (sl 3.). Za pričvršćivanje ušica za pojaseve, ponovno ih umetnite i okrećite ih dok ušice ne skliznu na mjesto. Središnje ušice mogu se pojedinačno podešavati po visini.

Remen oko zdjelice
Ovaj remen mora ići ispod zdjelične kosti i mora biti čvrsto zategnut.

Rameni pojasevi
Rameni pojas treba pacijenta lagano pridići, ali ne smije se usjeći. Pritom je važno da cijeli pojas zategnete od donjeg do gornjeg kraja. Zategnut mora biti u tolikoj mjeri da rameni pojas ostvari kontakt. No, između jastučića pojasa i ramena mora ostati mjesta za debljinu dlana. Provjerite dosjed jastučića za rame, koji moraju biti tako postavljeni da jastučić na prednjem dijelu naliježe na rame (sl. 4). Pojas je potrebno namotati ispod ramena radi izbjegavanja struganja.
Pažnja: Radi izbjegavanja sklizanja leđne vodilice, potrebno je trbušne pojaseve stegnuti jače nego ramene pojaseve. Sklizanje vodilice prema gore nema nikakav utjecaj na funkciju ortoze. Pacijent unatoč tome treba leđnu vodilicu povući natrag prema dolje.

Elastični međuremen
Duljinu međuremena namjestite tako da kopča leži u produžetku pazušne šupljine, a ramena pacijenta mogu se dovoljno pomaknuti prema natrag.

Provjera nalijeganja ortoze
- Podesite leđni umetak da odgovara krivinama leđa
- Zdjelični remen je čvrsto učvršćen ispod zdjelične kosti
- Rameni remen mora čvrsto nalijegati na rame, ali bi moralo biti moguće zavući dlan između remenja i ramena.
- Rameni umetak ispravno postavljen
- Elastični spojni remen zategnut na idealnu dužinu

Spinomed®

Upute za postavljanje ortoze za pacijente

Poštovani pacijenti,
Vaš vam je liječnik preporučio nošenje Spinomed ortoze. Kako bi vam postavljanje bilo lakše, pažljivo pročitajte ove upute.

Postavljanje ortoze
Kako bi vam postavljanje bilo lakše, stanite ispred garderobnog zrcala. Postavljanje Spinomed ortoze odvija se prema načelu stavljanja ruksaka:
- Otvorite veliki zatvarač s čičak-trakom sprijeda.
- Obucite ortozu tako kako ste navikli stavljati ruksak (sl. 5). Leđna vodilica s jastučićem mora biti na leđima (sl. 8).
- Desnom rukom prođite kroz desnu traku zatvarača bez čička. Lijevu traku zatvarača pridržavajte drugom rukom i zatvorite trbušni dio (sl. 6). Ortoza je ispravno postavljena ako su donji rubovi zatvarača izravno iznad međunožja (Sl. 7).

Provjerite pred zrcalom
- Položaj leđne vodilice: ona mora naleći tijesno na vašu kralježnicu. Donji rub vodilice nalazi se na visini neposredno iznad stražnjice (Sl. 8).
- Položaj pojaseva: pojasevi ne smiju biti

uvijeni, osim kod kopče (Sl. 2).
- Položaj jastučića za rame: pojas ne smije stezati rame (Sl. 4).
- Kopče: ne smiju pritiskati bočno.

Oprez
Da bi spriječili mogućnost klizanja ortoze remen oko zdjelice je zategnutiji od ramenog. Lagano klizanje ortoze prema gore ne narušava njeno djelovanje, ali zbog komfornijeg nošenja ortoze, povucite je prema dolje.

Primjena
U razdoblju navikavanja i radi povrata svih mišičnih funkcija, Spinomed je dopušteno nositi samo 1–2 sata dnevno. Tijekom terapije moguće je postupno produljivati trajanje nošenja. Pri dužem sjedenju ili ležanju potrebno je skinuti ortozu.
U slučaju potrebe, ortozu treba ispraviti vaš ortopedski tehničar. Vaše prihvaćanje i suradnja prilikom terapije igra važnu ulogu. Zato se u slučaju poteškoća obratite svom liječniku ili ortopedskom mehaničaru. Isti tada može poduzeti moguće izmjene na Vašoj Spinomed ortozi. Radi uspješnog odvijanja terapije potrebno je bezuvjetno slijediti upute svog liječnika. Spinomed ortozu ne nosite neposredno na koži, nego ispod ortoze obucite majicu kratkih rukava ili potkošulju.

Upute za održavanje
Pojasevi, jastučići za rame i veliki zatvarač s čičak-trakom perivi su ručno u vodi uz blago sredstvo za pranje. Leđna vodilica s jastučićem čisti se vlažnom krpom. Po potrebi je moguće skinuti leđni jastučić (Sl. 1) i isto tako ga oprati ručno u vodi. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.
- Ne izbjeljujte.
- Ostavite sušiti na zraku.
- Ne glačajte.
- Ne čistite kemijski.

Upute za skladištenje
Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.

Materialzusammensetzung
Aluminium Polyester, Elastan, Elastomer

Jamstvo
Jamstvo proizvođača prestaje važiti u slučaju nenamjenske uporabe. Pri tome slijedite i odgovarajuće sigurnosne napomene i instrukcije u ovim uputama za uporabu.

Zbrinjavanje
Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.

U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR). Sljedivost proizvoda osigurava se UDI šifrom UDI.

Spinomed®

Руководство для специалистов по ортопедической технике

Назначение
Spinomed – это ортез для активной разгрузки и коррекции поясничного/грудного позвоночного отделов в саггитальной плоскости.

Показания
Все показания, при которых необходима разгрузка и/или корректировка поясничного/грудного отдела позвоночника а также ограничение движения в фронтальной или сагиттальной плоскости, такие как:
- Свежие переломы грудного или поясничного отделов позвоночника, обусловленные остеопорозом
- Болезнь Шойерманна-Мау (юношеский кифоз)
- Кифоз с хроническими болями в спине

Противопоказания
До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты
При плотном прилегании вспомогательных средств может произойти местное сдавливание или сужение кровяных сосудов или нервов. Поэтому обязательно консультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:
- Заболевания или повреждения кожи в области применения, прежде всего при воспалительных симптомах (сильный нагрев, опухание или покраснение)
- Нарушение чувствительности и кровообращения (например при диабете, расширении вен)
- Нарушения лимфооттока – а также неоднозначные опухания мягких тканей за пределами области применения

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала.

Предусмотренная группа пациентов
Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

Регулировка ортеза (работы должны выполняться только техником-ортопедом!)
Ортез надевается поверх одежды.

Регулировка спинной шины
При извлечении ортеза из упаковки спинная шина изначально имеет анатомическую форму. Однако обязательно необходима индивидуальная регулировка в соответствии с изгибом позвоночника пациента. В состоянии поставки прокладка зафиксирована на шине, но при необходимости ее можно снять, отстегнув застежки-липучки, для придания формы шине или для очистки прокладки (рис. 1). Удерживайте шину на спине пациента таким образом, чтобы нижняя кромка шины находилась на высоте ягодичной складки. Верхняя кромка должна находиться на 1–5 см ниже шейного позвонка C7.

Спинная шина может изменять форму в холодном состоянии и сгибаться без использования инструментов. Начните с ограничителей в области поясничного лордоза и затем двигайтесь вверх.
Внимание: регулировка спинной шины должна выполняться очень точно. Необходимо избегать как пустот, так и давления при наложении.
Совет: к ортезу дополнительно прилагаются застежки-липучки. При необходимости они могут прикрепляться к шине и улучшать фиксацию прокладки в области спины.

Регулировка ремешков
Попросите пациента надеть ортез и зафиксировать подушку в области живота. Регулировка ремешков выполняется в следующей последовательности: поясной ремешок, плечевой ремешок, эластичный промежуточный ремешок (рис. 2). Для этого расстегните Y-образную застежку-липучку, натяните ремешок и снова застегните липучку. После того, как все ремешки будут правильно отрегулированы, их можно соответствующим образом укоротить с помощью ножниц. Петли для ремешков меняют форму в нагретом состоянии. Для изменения формы петель для ремешков необходимо отрегулировать промышленный фен на макс. 300 °C и удерживать его на расстоянии ок. 3 см от петли для ремешка в течение не более 30 секунд. Внимание: ремешок должен быть предварительно снят.
Петли для ремешков на шине подвижны и могут сниматься и закрепляться обратно без использования инструментов. Для этого необходимо поворачивать петли для ремешков против или по часовой стрелке, пока они не разблокируются автоматически (рис. 3). Для установки петель для ремешков вставьте их обратно и поворачивайте до тех пор, пока петли не зафиксируются.
Существует возможность индивидуальной регулировки высоты средних петель.

Тазовые ремни
Следите за тем, чтобы тазовые ремни располагались ниже крыльев подвздошных костей. Ремни должны быть затянуты туго.

Плечевые ремешки
Плечевой ремешок должен слегка распрямлять пациента, не врезаясь в тело. При этом важно натягивать ремешок полностью снизу вверх. Натяжение должно выбираться таким образом, чтобы обеспечивалось прилегание плечевого ремешка. Но между прокладкой ремешка и плечом должна проходить ладонь. Проверьте положение плечевых прокладок: они должны располагаться таким образом, чтобы подушка прокладки прилегала к передней области плеча (рис. 4). Под мышкой ремешок должен скручиваться для предотвращения трения.
Внимание: во избежание соскальзывания спинной шины натяжение поясных ремешков должно быть больше чем плечевых ремешков. Соскальзывания спинной шины вверх отчасти не влияет на функционирование ортеза. Тем не менее, пациенту следует оттягивать спинную шину обратно вниз.

Эластичные соединительные ремни
Придайте эластичным соединительным ремням оптимальную длину, чтобы пряжки не давили на спину, а плечи пациента в достаточной степени отводились назад.

Проверка положения отреза
- Спинная шина адаптирована к позвоночнику пациента
- Поясной ремешок туго натянут и проходит под тазовой костью
- Плечевой ремешок прилегает так, что разжатая ладонь проходит между ремешком и плечом
- Плечевая прокладка находится в оптимальном положении
- Длина эластичного промежуточного ремешка отрегулирована соответствующим образом

Spinomed®

Инструкция по надеванию ортеза для пациента

Уважаемый пациент,
Ваш врач рекомендовал Вам ношение Spinomed. Для облегчения надевания внимательно прочтите настоящую инструкцию.

Надевание ортеза
Для облегчения надевания ортеза рекомендуется встать перед зеркалом гардеробной. Надевание Spinomed происходит по принципу надевания рюкзака:
- Расстегните большую застежку-липучку спереди.
- Наденьте ортез, как обычно надеваете рюкзак (рис. 5). Прокладка спинной шины должна прилегать к спине (рис. 8).
- Проденьте правую руку в петлю на правой стороне застежки. Крепко держите левую половину застежки другой рукой и застегните застежку на животе (рис. 6). Ортез надет правильно, если нижняя кромка застежки находится прямо над паховой областью (рис. 7).

Теперь проверьте перед зеркалом
- Положение спинной шины; последняя должна точно прилегать к Вашему позвоночнику. Нижняя кромка шины находится на высоте ягодичной складки (рис. 8).
- Прохождение ремешков; ремешки нигде не должны перекручиваться за исключением замка для изменения направления (рис. 2).
- Положение плечевых прокладок; при этом ремешок не должен давить на подмышечную впадину (рис. 4).
- Замки для изменения направления; не должны давить сбоку.

Внимание
Для предотвращения соскальзывания изделия тазовые ремни должны быть затянуты туже плечевых ремней. Хотя незначительное смещение тренажера-корректора вверх не влияет на его функцию, при изменении положения шины потяните изделие вниз до исходного положения. Aus Gründen der Bequemlichkeit sollten Sie aber die Rückenschiene wieder nach unten ziehen.

Использование
В фазе адаптации и для постепенного восстановления мышечной деятельности Spinomed следует носить ежедневно в течение всего 1-2 часов. В рамках лечения время использования может постепенно увеличиваться. При длительном сидении или лежании ортез необходимо снимать.
В случае необходимости Ваш техник-ортопед может производить дополнительную регулировку ортеза. Ваше одобрение и сотрудничество играет важную роль при осуществлении лечения. Поэтому при возникновении проблем обращайтесь к своему врачу или механику-ортопеду. В этом случае последний

сможет произвести возможные изменения в Вашем ортезе Spino-med. Для успешного течения данного лечения необходимо обязательно соблюдать указания Вашего врача. Не используйте Spinomed прямо на коже, одевайте под ортез футболку или майку.

Рекомендации по уходу
Ремешки, плечевые прокладки и большая застежка-липучка должны очищаться вручную в воде с использованием мягкого моющего средства. Спинную шину с прокладкой очищайте влажной салфеткой. При необходимости прокладка в области спины может сниматься (рис. 1) и также очищаться в воде вручную. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Не отбеливать.
- Не сушить в сушильной машине.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.

Инструкция по хранению
Хранить в сухом месте,предохранять от воздействия прямого солнечного света.

Материалы
Алюминий, полиэстер, эластан, Эластомер

Ответственность
При использовании изделия не по назначению производитель не несет никакой ответственности. Также соблюдайте указания по безопасности и предписания, приведенные в этой инструкции.

Утилизация
Утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Spinomed®

Instrukcja dla technika ortopedy

Przeznaczenie
Spinomed to orteza aktywnie odciążająca i korygująca odcinek lędźwiowy i piersiowy kręgosłupa w płaszczyźnie strzałkowej.

Wskazania
Wszystkie wskazania, w których konieczne jest odciążenie i/lub korekta lędźwiowego/piersiowego odcinka kręgosłupa, jak również ograniczenia ruchu w płaszczyźnie strzałkowej i przedniej, np:
- Osteoporotyczne złamania kręgów na odcinku piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa
- Hiperkifoza przy młodzieńczej chorobie Scheurmanna
- Zaokrąglone plecy z chronicznym bólem pleców

Przeciwwskazania
W chwili obecnej nie znane.

Zagrożenia / Skutki uboczne
W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortezy należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie w razie następujących dolegliwości:
- Choroby lub uszkodzenia skóry w miejscu stosowania, przede wszystkim przy objawach zapalenia (nadmierne ocieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg (np. przy cukrzycy, żylakach)
- Zaburzenia chłonki – jak również niejednoznaczne obrzęki miękkich części poza obszarem stosowania

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego.

Docelowa grupa pacjentów
Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Dopasowanie ortezy (wykonywane wyłącznie przez technika ortopedę!)
Ortezę należy nosić na odzieży.

Dopasowanie szyny tylnej
Po wyjęciu ortezy z opakowania szyna tylna jest już ukształtowana anatomicznie. Konieczne jest jednak indywidualne dopasowanie do kształtu kręgosłupa pacjenta. W chwili dostawy poduszka jest przymocowana do szyny, jednak w razie potrzeby można ją zdjąć dzięki zakładkom na rzep w celu dopasowania szyny lub wyprania poduszki (rys. 1). Przyłożyć szynę do pleców pacjenta w taki sposób, aby dolna krawędź szyny znajdowała się tuż nad pośladkami. Górna krawędź szyny powinna znajdować się 1–5 cm poniżej kręgu szyjnego C7. Kształt szyny tylnej można dopasować, można ją także naprężyć bez użycia narzędzi. Najpierw należy dopasować szynę w obszarze lordozy lędźwiowej, a następnie przesuwać się w górę.
Uwaga: szyna tylna musi być dokładnie dopasowana. Należy unikać zarówno pustych przestrzeni, jak i zbyt dużego docisku. Porada: Do ortezy dołączono dodatkowe paski rzepowe. W razie

potrzeby można je przyczepić do szyny, zwiększając w ten sposób stabilność poduszki.

Regulacja pasków
Pacjent powinien założyć ortezę i zapiąć nakładkę brzuszną. Regulacja pasków następuje w kolejności: pasek biodrowy, pasek naramienny, elastyczny pasek środkowy (rys. 2). W tym celu należy rozpiąć zapięcie na rzep w kształcie litery Y, napiąć pasek i z powrotem go zapiąć. Po prawidłowym ustawieniu wszystkich pasków można je odpowiednio skrócić nożyczkami. Ucha pasków można formować termoplastycznie. W celu zmiany kształtu ucha paska należy ustawić suszarkę z gorącym powietrzem na temperaturę 300°C i skierować ją na ucho paska z odległości ok. 3 cm przez maks. 30 sekund. Uwaga: przedtem należy odpiąć pasek. Ucha pasków na szynie są ruchome i można je odpinać i ponownie przypinać bez użycia narzędzi. W tym celu należy obrócić ucho w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do momentu automatycznego wypięcia (rys. 3). W celu przymocowania ucha pasa należy ponownie włożyć je w otwór i obracać do momentu, aż nastąpi zatrzaśnięcie. Środkowe ucha umożliwiają regulację wysokości.

Pasy miedniczne
Ważne jest, aby pasy miedniczne przebiegały poniżej kości miednicy. Pasy te powinny być napięte.

Paski naramienne
Pasek naramienny powinien stymulować wyprostowaną postawę pacjenta, nie powinien jednak się wrzynać. Ważne jest, aby cały pasek był napięty od dołu do góry. Napięcie musi powodować przyleganie paska naramiennego. Między poduszką paska a ramieniem musi zmieścić się położona płasko dłoń. Należy sprawdzić pozycję poduszek naramiennych – powinny one być tak umieszczone, aby wkładka poduszki znajdowała się z przodu ramienia (rys. 4). Pasek powinien się zwijać pod pachą, aby zapobiec ocieraniu.
Uwaga: aby zapobiec przesunięciu szyny tylnej, paski biodrowe należy naprężyć mocniej niż paski naramienne. Przesunięcie się szyny w górę nie ma wpływu na skuteczność ortezy. Mimo to pacjent powinien przesunąć szynę tylną w dół.

Elastyczny pas środkowy
Długość pasa środkowego należy dobrać tak, aby sprzączka kierująca znajdowała się w przedłużeniu pachy, a barki pacjenta były wystarczająco przesunięte do tyłu.

Kontrola ułożenia ortezy
- Pelota grzbietowa dostosowana jest do przebiegu kręgosłupa pacjenta
- Pas miedniczny jest napięty i przebiega poniżej kości miednicy
- Pas barkowy przylega do ciała w taki sposób, aby pomiędzy pas i bark można było wsunąć płasko ułożoną dłoń.
- Wyściółka w okolicy barku jest optymalnie umiejscowiona
- Elastyczny pas środkowy ustawiony jest na właściwą długość

Spinomed®

Instrukcja zakładania ortezy dla pacjenta

Szanowny pacjencie,
Twój lekarz zalecił Ci stosowanie ortezy Spinomed. Aby ułatwić sobie jej zakładanie, dokładnie zapoznaj się z niniejszą instrukcją.

Zakładanie ortezy
Aby ułatwić sobie zakładanie ortezy, przydatne może być skorzystanie z lustra. Zakładanie ortezy Spinomed jest podobne do zakładania plecaka:
- Rozpiąć duże zapięcie na rzep z przodu.
- Założyć ortezę jak plecak (rys. 5). Poduszka szyny tylnej musi przylegać do pleców (rys. 8).
- Włożyć prawą rękę w pętlę prawej strony zapięcia. Drugą ręką przytrzymać lewą stronę zapięcia i zapiąć nakładkę brzuszną (rys. 6). Orteza znajduje się na właściwym miejscu, jeżeli dolna krawędź zapięcia znajduje się tuż nad pachwiną (rys. 7).

Kontrola przed lustrem
- Pozycja szyny tylnej; powinna ona dokładnie przylegać do kręgosłupa. Dolna krawędź szyny znajduje się tuż nad pośladkami (rys. 8).
- Pozycja pasków; paski nie mogą być skręcone, oprócz paska pod pachą (rys. 2).
- Pozycja poduszek naramiennych: pasek nie może wrzynać się w pachę (rys. 4).
- Paski pod pachą; nie mogą uciskać z boku.

Uwaga
W celu zapobieżenia przesuwaniu się szyny grzbietowej, należy pasy miedniczne napiąć mocniej niż pasy barkowe. Lekkie przesuwanie się szyny do góry nie wywiera wpływu na funkcje ortezy. Ze względu na komfort noszenia, ortezę należy ściągnąć na dół.

Stosowanie
W okresie przyzwyczajania się do ortezy oraz w celu stopniowego odtworzenia pracy mięśni ortezę Spinomed należy nosić tylko przez 1–2 godziny dziennie. W trakcie trwania terapii czas noszenia może być stopniowo wydłużany. Jeżeli pacjent znajduje się w pozycji siedzącej lub leżącej przez dłuższy czas, należy zdjąć ortezę.
W razie potrzeby technik powinien dokonać dopasowania ortezy.
Akceptacja i współpraca pacjenta odgrywa ważną rolę w terapii. Dlatego w razie problemów należy skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedą. Może on dokonać ewentualnych zmian w ortezie Spinomed. Aby terapia była skuteczna, należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń lekarza.
Nie nosić ortezy Spinomed bezpośrednio na skórze. Należy ją zakładać na podkoszulkę lub t-shirt.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji
Pasy, poduszkę naramienną i duże zapięcie na rzep należy prać ręcznie w wodzie z dodatkiem łagodnego środka piorącego. Szynę tylną z poduszką należy czyścić wilgotną ściereczką. W razie potrzeby poduszkę tylną można wyjąć (rys. 1) i także wyprać ręcznie w wodzie. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.

Przechowywanie
Produktów należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Materialzusammensetzung
Aluminium Polyester, Elastan, Elastomer

Odpowiedzialność
Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględniać odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

Utylizacja
Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.

W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
Identyfikowalność produktu jest gwarantowana za pośrednictwem kodu UDI UDI.

Spinomed®

Οδηγίες για τον τεχνικό ορθοπεδικό

Ενδεδειγμένη χρήση
Το Spinomed είναι ένα ορθωτικό μηχάνημα για την ενεργή αποφόρτιση και διόρθωση της οσφυϊκής χώρας/της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε οβελιαίο επίπεδο.

Ενδείξεις
Όλες οι ενδείξεις, κατά τις οποίες απαιτείται αποφόρτιση και/ή αποκατάσταση της οσφυϊκής χώρας/της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, καθώς και περιορισμός των κινήσεων στο οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο, όπως π.χ.:
- Οστεοπορωτικό κάταγμα σώματος σπονδύλου της θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.
- Νεανική κύφωση (νόσος Schuermann)
- Στρογγυλή πλάτη με χρόνιους πόνους πλάτης

Αντενδείξεις
Προς στιγμή δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Κίνδυνοι / Παρενέργειες
Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι' αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλεύεστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:
- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κιρσών) Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

Κατά τη χρήση βοηθημάτων με στενή εφαρμογή, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί δερματικοί ερεθισμοί, οι οποίοι οφείλονται σε έναν μηχανικό ερεθισμό του δέρματος (κυρίως σε συνδυασμό με εφίδρωση) ή στη σύνθεση του υλικού.

Προοριζόμενη ομάδα ασθενών
Επαγγελματίες του κλάδου υγείας φροντίζουν με ιδία ευθύνη, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, ενήλικες και παιδιά λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Προσαρμογή του ορθωτικού βοηθήματος (να γίνεται μόνο από τεχνίτη ορθοπεδικό!)
Το ορθωτικό βοήθημα εφαρμόζεται στα ρούχα.

Προσαρμογή του κηδεμόνα κορμού
Όταν βγάζετε το ορθωτικό βοήθημα από τη συσκευασία, ο κηδεμόνας κορμού είναι ήδη ανατομικά προδιαμορφωμένος. Όμως, μια εξατομικευμένη προσαρμογή στη σπονδυλική στήλη του ασθενούς κρίνεται απαραίτητη. Κατά την παράδοση, το μαξιλαράκι είναι στερεωμένο στον κηδεμόνα, μπορεί όμως να αφαιρεθεί, εάν χρειάζεται, για τη διαμόρφωση του κηδεμόνα ή τον καθαρισμό του μαξιλαριού, με τη βοήθεια των σκρατς (Εικ. 1). Κρατήστε τον κηδεμόνα στην πλάτη του ασθενούς κατά τέτοιο τρόπο, ώστε το κάτω άκρο του κηδεμόνα να βρίσκεται στο ύψος της γλουτιαίας σχισμής. Το επάνω άκρο θα πρέπει να φτάνει 1 – 5 εκατοστά κάτω από τον αυχενικό σπόνδυλο C7. Ο κηδεμόνας κορμού μπορεί να διαμορφωθεί σε κρύα κατάσταση και να ρυθμιστεί χωρίς εργαλείο. Αρχίστε με τη ρύθμιση στην οσφυϊκή λόρδωση και συνεχίστε προς τα πάνω.

Προσοχή: Ο κηδεμόνας κορμού πρέπει να προσαρμόζεται με εξαιρετική ακρίβεια. Τα κενά πρέπει να αποφεύγονται τόσο, όσο και η πίεση από το εφαρμοσμένο ορθωτικό βοήθημα.
Συμβουλή: Το ορθωτικό βοήθημα διαθέτει επιπλέον αυτοκόλλητα σκρατς. Αυτά μπορούν να κολληθούν, εάν χρειαστεί, στον κηδεμόνα ενισχύοντας τη στήριξη του μαξιλαριού πλάτης.

Ρύθμιση των ζωνών
Αφήστε τον ασθενή να φορέσει το ορθωτικό βοήθημα και κλείστε το μαξιλαράκι της κοιλιάς. Η ρύθμιση των ζωνών πραγματοποιείται κατά τη σειρά: ζώνη λεκάνης, ζώνη ώμων, ελαστική ενδιάμεση ζώνη (Εικ. 2). Για τον σκοπό αυτό, ανοίξτε το αυτοκόλλητο Y, σφίξτε τη ζώνη και κολλήστε το ξανά. Αφού ρυθμιστούν σωστά όλες οι ζώνες, μπορείτε να τις κοντύνετε όσο χρειάζεται με ένα ψαλίδι. Οι θηλιές των ζωνών μπορούν να διαμορφωθούν θερμοπλαστικά. Για τη διαμόρφωση των θηλιών των ζωνών, το πιστολάκι θερμού αέρα θα πρέπει να είναι ρυθμισμένο στους 300°C και να κρατιέται σε περ. 3 εκατοστά απόσταση και για το πολύ 30 δευτερόλεπτα στη θηλιά της ζώνης.
Προσοχή: Η ζώνη θα πρέπει να έχει αφαιρεθεί προηγουμένως. Οι θηλιές των ζωνών στον κηδεμόνα είναι κινούμενες και μπορούν να αφαιρεθούν και να στερεωθούν ξανά χωρίς εργαλεία. Για τον σκοπό αυτό, γυρίστε τις θηλιές των ζωνών προς τα αριστερά ή τα δεξιά, έως ότου ασφαλίσουν αυτόματα (Εικ. 3). Για την εφαρμογή των θηλιών των ζωνών, τοποθετήστε τις ξανά και σφίξτε τις, έως ότου ασφαλίσουν. Οι μεσαίες θηλιές μπορούν να ρυθμιστούν χωριστά σε ύψος.

Ζώνες γοφών
Προσέξτε οι ζώνες γοφών να περνούν κάτω από τη λεκάνη. Να είναι καλά τεντωμένες.

Ζώνες ώμων
Η ζώνη ώμων θα πρέπει να ανορθώνει ελαφρώς τον ασθενή, όχι όμως να τον πιέζει. Εδώ είναι σημαντική η σύσφιξη όλης της ζώνης από κάτω προς τα επάνω. Η σύσφιξη θα πρέπει να επιλέγεται έτσι, ώστε η ζώνη ώμου να εφάπτει. Η παλάμη, όμως, θα πρέπει να μπορεί να σπρώχνεται ανάμεσα στο μαξιλαράκι της ζώνης και τον ώμο. Ελέγξτε τη θέση των μαξιλαριών ώμων, τα οποία θα πρέπει να τοποθετούνται έτσι, ώστε το μαξιλαράκι να εφαρμόζει στο μπροστινό μέρος των ώμων (Εικ. 4). Κάτω από τη μασχάλη η ζώνη θα πρέπει να τυλίγεται, ώστε να αποφεύγεται η τριβή.
Προσοχή: Για την αποφυγή ολίσθησης του κηδεμόνα κορμού, οι ζώνες της λεκάνης πρέπει να ρυθμιστούν πιο σφιχτά από τις ζώνες ώμων. Ολίσθηση του κηδεμόνα προς τα επάνω δεν επηρεάζει συχνά τη λειτουργία του ορθωτικού βοηθήματος. Παρόλα αυτά, ο ασθενής θα πρέπει να τραβάει τον κηδεμόνα κορμού ξανά προς τα κάτω.

Ελαστική ενδιάμεση ζώνη
Φέρτε την ελαστική ενδιάμεση ζώνη στο ιδανικό μήκος, έτσι ώστε η αγκράφα εκτροπής να βρίσκεται στην επέκταση της μασχάλης και να μετατοπίζονται επαρκώς οι ώμοι του ασθενή προς τα πίσω.

Έλεγχος της προσαρμογής του ορθωτικού μηχανήματος
- Η πεπιεσμένη γάζα πλάτης πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στην σπονδυλική στήλη του ασθενούς.
- Η ζώνη των γοφών είναι καλά τεντωμένη κάτω από το ισχιακό οστούν.
- Η ζώνη του ώμου πρέπει να είναι καλά εφαρμοστή, πρέπει όμως να χωράει ακόμη μια παλάμη μεταξύ ζώνης και ώμου.
- Τέλεια εφαρμογή της βάτας τού ώμου.
- Η ελαστική ζώνη να βρίσκεται στη σωστή της θέση.

Spinomed®

Οδηγίες εφαρμογής του ορθωτικού βοηθήματος για τον ασθενή

Αξιότιμοι ασθενείς,
Ο γιατρός σας σάς συνέστησε τη χρήση ενός Spinomed. Για την ευκολότερη εφαρμογή, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες.

Εφαρμογή του ορθωτικού βοηθήματος
Για την ευκολότερη εφαρμογή του ορθωτικού βοηθήματος, είναι προτιμότερο να σταθείτε μπροστά από έναν ολόσωμο καθρέφτη. Ο τρόπος, με τον οποίο θα μπείτε στο Spinomed, βασίζεται στην αρχή εφαρμογής του σακιδίου πλάτης:

- Ανοίξτε το μεγάλο αυτοκόλλητο φερμουάρ μπροστά.
- Φορέστε το ορθωτικό βοήθημα, όπως κάνετε και με το σακίδιο πλάτης (Εικ. 5). Ο κηδεμόνας κορμού πρέπει να εφαρμόζει με την επένδυση στην πλάτη (Εικ. 8).
- Γλιστρήστε με το δεξί χέρι μέσα στη θηλιά της δεξιάς πλευράς του κλείστρου. Με το άλλο χέρι κρατήστε σταθερό το αριστερό μισό του κλείστρου και κλείστε το εξάρτημα της κοιλιάς (Εικ. 6). Το ορθωτικό βοήθημα εδράζεται σωστά, εάν το κάτω άκρο του κλείστρου εφαρμόζει απευθείας επάνω από την ούγια (Εικ. 7).

Ελέγξτε τώρα μπροστά από τον καθρέφτη τα εξής:

- Τη θέση του κηδεμόνα κορμού. Πρέπει να εφαρμόζει επακριβώς στη σπονδυλική σας στήλη. Το κάτω άκρο του κηδεμόνα εφαρμόζει στο ύψος της γλουτιαίας σχισμής (Εικ. 8).
- Την πορεία των ζωνών. Δεν θα πρέπει να στραβώνουν, εκτός από την πόρπη αντιστροφής (Εικ. 2).
- Τη θέση των μαξιλαριών ώμων. Η ζώνη δεν θα πρέπει να σφίγγει στη μασχάλη (Εικ. 4).
- Τις πόρπες αντιστροφής. Δεν επιτρέπεται να πιέζονται στο πλάι.

Προσοχή
Για να αποφύγετε την ολίσθηση της βέργας της πλάτης, πρέπει οι ζώνες των γοφών να είναι πιο εφαρμοστά ρυθμισμένες από τις ζώνες των ώμων. Μία ελαφριά ολίσθηση της βέργας προς τα επάνω δεν έχει καμία επίδραση στη λειτουργία του ορθωτικού μηχανήματος. Για λόγους άνεσης να τραβήξετε το ορθωτικό μηχάνημα και πάλι προς τα κάτω.

Χρήση
Κατά τη φάση προσαρμογής και για τη βαθμιαία αποκατάσταση της μυικής δραστηριότητας, θα πρέπει να φοράτε το Spinomed καθημερινά μόνο για 1-2 ώρες. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η διάρκεια εφαρμογής μπορεί να αυξηθεί σταδιακά. Εάν κάθεστε ή ξαπλώνετε επί μακρόν, θα πρέπει να βγάζετε το ορθωτικό βοήθημα.
Ενδέχεται να χρειάζεται εκ νέου ρύθμιση του ορθωτικού βοηθήματος από τον τεχνίτη ορθοπεδικό σας. Η αποδοχή και συνεργασία σας παίζουν σημαντικό ρόλο. Γι' αυτό και σε περίπτωση προβλημάτων, απευθύνεστε στον γιατρό ή τον κατασκευαστή του ορθοπεδικού βοηθήματος. Αυτοί θα μπορούν να διεξάγουν τυχόν αλλαγές στο Spinomed. Για την επιτυχή διεξαγωγή αυτής της θεραπείας, πρέπει να τηρείτε οπωσδήποτε τις οδηγίες του γιατρού σας. Μην φοράτε το Spinomed απευθείας επάνω στο δέρμα. Φοράτε κάτω από το ορθωτικό βοήθημα ένα T-shirt ή μια φανέλα.

Υποδείξεις πλύσης
Οι ζώνες, το μαξιλαράκι ώμων και το μεγάλο αυτοκόλλητο φερμουάρ πλένονται στο χέρι με νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Ο κηδεμόνας κορμού με το μαξιλαράκι καθαρίζεται με ένα νωπό πανί. Εάν χρειαστεί, μπορείτε να αφαιρέσετε το μαξιλαράκι πλάτης (Εικ. 1) και να το πλύνετε, επίσης, στο χέρι με νερό. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.

Υπόδειξη για την φύλαξη
Παρακαλούμε να φυλάξετε το ορθωτικό μηχάνημα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε το από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Υλικό
Αλουμίνιο, πολυεστέρα, σπάντεξ, Ελαστομερές

Ευθύνη
Η ευθύνη του κατασκευαστή παύει σε περίπτωση μη ορθής χρήσης. Προσέχετε, επίσης, τις αντίστοιχες υποδείξεις ασφαλείας και τις οδηγίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Απόρριψη
Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν βλάβες στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε απευθείας στον ιατρικό σας προμηθευτή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Αρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος διασφαλίζεται με τον κωδικό UDI UDI.

Spinomed®

Uputstvo za ortopedskog tehničara

Namena
pinomed je orteza za aktivno otpuštanje i korekciju lumbalne kičme/torakalne kičme u sagitalnoj ravni.

Indikacije
Sve indikacije, kod kojih je otpuštanje i/ili korekcija lumbalne kičme/torakalne kičme kao i ograničenja kretanja u sagitalnoj ravni neophodno, kao npr.:
- Osteoporotski prelom tela kičme torakalne kičme i / ili lumbalne kičme
- Juvenilni Morbus Scheuermann
- Okrugla leđa sa hroničnim bolom u leđima Kontraindikacije

Kontraindikacije
Do sada nisu poznate.

Rizici / Nuspojave
Kod fiksno postavljenih pomagala može doći do lokalnih modrica ili suženja krvnih sudova ili nerava. Zato se, kod sledećih okolnosti, pre upotrebe obavezno posavetujte sa nadležnim lekarom:
- Kožne bolesti ili povrede na koži u području upotrebe, pre svega kod upalnih znakova (preterano zagrevanje, oticanje ili crvenilo)
- Poremećaja osetljivosti i poremećaja cirkulacije (npr. kod dijabetesa, proširenih vena)
- Poremećaja limfne drenaže – takođe nejasnih otoka mekih tkiva izvan područja upotrebe

Kod nošenja usko postavljenih pomagala može doći do lokalnog svraba odn. iritacija, što se može pripisati mehaničkom svrabu kože (pre svega u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Predviđena grupa pacijenata
Pripadnici zdravstvenih profesija u skladu sa svojom odgovornošću pružaju zdravstvene usluge odraslim osobama i decu na temelju raspoloživih mera/veličina i neophodnih funkcija/indikacija uz uzimanje u obzir informacija proizvođača.

Podešavanje ortoze (vrši se samo od strane ortopedskog tehničara!)
Ortoza se nosi preko odeće.

Podešavanje zadnje šine
Kada izvadite ortozu iz pakovanja, zadnja šina je već anatomski unapred oblikovana. Individualno podešavanje u pravcu kičme pacijenta je ipak nužno potrebno. Podloga je prilikom isporuke vezana za šinu, ali po potrebi kod oblikovanja šine ili za čišćenje podloge pomoću čičak-trake može biti izvađena (Slika 1). Držite šinu na leđima pacijenta tako, da donja ivica šine leži na visini zadnjice. Gornja ivica treba da dosegne 1 – 5 cm ispod vratnog pršljena C7. Leđna šina se da oblikovati na hladno i može bez alata biti ograničena. Počnite sa ograničenjem u lumbalnom iskrivljenju a zatim radite prema gore.
Pažnja: Šina za leđa mora biti veoma precizno podešena. Šupljine treba izbegavati isto kao i pritisak u sistemu.
Savet: Uz ortozu su priložene dodatne čičak-trake. Ove u slučaju potrebe mogu biti zalepljene na šinu i povećati držanje zadnje podloge.

Postavljanje gurtni
Pustite pacijenta da obuče ortozu i da zakopča pelota jastuk za stomak. Postavljanje gurtni vrši se sada sledećim redom leđna gurtna, ramena gurtna, elastična međugurtna (Slika 2). Za ovo otvorite Y-zatvarač, čvrsto povucite gurtnu i ponovo zatvorite. Pošto su sve gurtne tačno postavljene, one mogu biti makazama odgovarajuće skraćene. Očice gurtni su termoplastično deformišuće. Za izmenu očica gurtni fen za vreli vazduh

treba da bude podešen na maksimalno 300°C i na otprilike 3 cm odstojanja za maksimalno 30 sek. držan na očicama gurtni. Pažnja: Gurtna mora prethodno biti odstranjena. Gurtne za vezivanje na šinu su pokretne i mogu bez alata biti skinute i ponovo vezane. Za to gurtne za vezivanje okretati u suprotnom smeru odn. u smeru kretanja kazaljke na satu, dok se automatski ne otvore (Slika 3).
Za postavljanje gurtni za vezivanje, njih ponovo postavite i okrećite dotle, dok očice ne uskoče na svoje mesto. Srednje očice su individualno podesive po visini.

Leđne gurtne
Obratite pažnju na to, da leđne gurtne prolaze ispod kosti kuka. One moraju biti čvrsto postavljene.

Gurtne za ramena
Gurtna za ramena treba da lako podigne pacijenta, ali da se ne urezuje. Pri tome je važno, da Vi celu gurtnu zategnete odozdo na gore. Zatezanje treba birati tako, da gurtna za ramena odgovara. Ravna ruka treba da može da se uvuče između podloge gurtne i ramena.
Proverite sedište podloga za ramena, koje treba da budu postavljene tako, da jastuk podloge stoji na prednjem delu ramena (Slika 4). Gurtnu treba uviti ispod pazuha, kako bi se izbeglo grebanje.
Pažnja: Da bi se izbeglo klizanje zadnje šine, leđna gurtna mora biti postavljena čvršće od gurtne za ramena. Klizanje šine prema gore ponekad nema dejstvo na funkciju ortoze. Uprkos tome pacijent bi trebalo da zadnju šinu ponovo povuče na dole.

Elastična međugurtna
Dužinu međugurtne birati tako, da kopča za podešavanje leži u produžetku pazuha i ramena pacijenta su dovoljno povučena unazad.

Kontrola sedišta ortoze
- Zadnja šina je podešena prema pravcu kičme pacijenta
- Leđna gurtna čvrsto prolazi ispod kosti kuka
- Gurtna za ramena je zategnuta, dlan bi još mogao da stane između gurtne i ramena
- Jastuk za ramena je optimalno plasiran
- Elastična međugurtna je postavljena na pravu dužinu

Spinomed®

Uputstvo za postavljanje ortoze za pacijenta

Veoma poštovani pacijente,
Vaš lekar Vam je preporučio da nosite Spinomed. Da bismo Vam olakšali brigu, molimo Vas da pažljivo pročitate ovo Uputstvo.

Stavljanje ortoze
Da bismo Vam olakšali stavljanje ortoze, korisno je, da se stane ispred ogledala za oblačenje. Ulaz u Spinomed se vrši na principu ranca:
- Otvorite veliki zatvarač sa čičkom napred.
- Obucite ortozu, kao što ste navikli sa rancem (Slika 5). Zadnja šina mora da se uklapa sa umetkom na leđima (Slika 8).
- Gurnite desnu ruku u omču na desnoj strani zatvarača. Držite levu polovinu zatvarača sa drugom rukom čvrsto i zatvorite jedro tela (Slika 6). Ortoza je pravilno postavljena, ako donja ivica zatvarača leži direktno iznad vođice (Slika 7).

Proverite sada ispred ogledala
- Sedište zadnje šine; ono treba tačno da se drži svoje kičme. Donja ivica šine leži u visini zadnjice (Slika 8).
- Ponašanje gurtni; ne sme doći do

uvijanja gurtni, izuzev kod kopče za preusmeravanje (Slika 2).
- Sedište podloge za ramena; gurtna ne sme pri tom biti stisnuta ispod pazuha (Slika 4).
- Kopče za preusmeravanje: Vi ne smete pritiskati sa strane.

Pažnja
Da bi se izbeglo klizanje zadnje šine, leđne gurtne moraju biti čvršće postavljene od gurtni za ramena. Lako okretanje šine prema gore nema ponekad dejstvo na funkciju ortoze.

Iz razloga udobnosti potrebno je pak da Vi ponovo vučete zadnju šinu na dole.

Primena
U fazi navikavanja i radi postupnog obnavljanja mišićne aktivnosti Spinomed bi trebalo nositi dnevno samo 1-2 sata.
U toku terapije vreme trajanja može biti postupno povećano. Kod dužeg sedenja ili ležanja ortoza treba da bude odložena.
U slučaju potrebe Vaš ortopedski tehničar mora podesiti ortozu. Vaše prihvatanje i saradnja igraju važnu ulogu prilikom ove nege. Stoga se kod nastalih problema obratite Vašem lekaru ili ortopedskom tehničaru. On može onda izvršiti eventualne izmene na Vašem Spinomed-u. Za uspešan tok ove terapije obavezno obratite pažnju na preporuke Vašeg lekara.
Spinomed nemojte nositi direktno na koži, već obucite ispod ortoze jednu T-majicu ili potkošulju.

Informacije o održavanju
Gurtne, podloga za ramena i veliki zatvarač sa čičkom se peru ručno u vodi sa blagim sredstvom za pranje. Zadnju šinu sa podlogom čistite sa vlažnom krpom. Po potrebi zadnja podloga može biti skinuta (Slika 1) i takođe ručno u vodi oprana. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu da prouzrokuju iritacije kože i prevremeno habanje materijala.
- Ne izbeljivati.
- Sušiti na vazduhu.
- Ne peglati.
- Ne čistiti hemijski.

Informacije o čuvanju
Ortezu čuvati na suvom mestu i zaštititi od direktnog zračenja sunca.

Sastav materijala
Aluminijum, poliester, elastan, elastomer

Garancija
Garancija proizvođača prestaje da važi u slučaju nenamenske upotrebe. Pored toga vodite računa i o bezbednosnim napomenama i instrukcijama u ovom uputstvu za upotrebu.

Bacanje
Proizvod može da se baci zajedno sa ostalim kućnim smećem.

Spinomed®

Інструкція для техніка-ортопеда

Призначення
Spinomed – це ортез для активного розвантаження та корекції поперекового відділу хребта/грудного відділу хребта в сагітальній площині

Показання
Усі показання, що потребують полегшення та / або корекції поперекового відділу / грудного відділу хребта та обмеження руху в сагітальній
та лобовій площинах, наприклад:
- Остеопорозний перелом хребця в грудному чи поперековому відділі хребта
- Хвороба Шейермана-Мау
- Сутулість із хронічними болями в спині

Протипоказання
На даний момент невідомі.

Ризики / побічні ефекти
Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках
можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися до лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:
- При захворюванні чи пошкодженні шкіри в місці застосування виробу, перш за все за наявності ознак запального процесу (підвищення температури, набряку чи почервоніння)
- При зміні чутливості та порушеннях кровообігу (наприклад, при діабеті, варикозному розширенні вен)
- При порушеннях відтоку лімфи, а також слабо вираженому набряку м'яких тканин навколо місця застосування

Під час носіння щільно прилягаючих засобів можуть виникати місцеві роздратування або подразнення шкіри, які можуть бути пов'язані з механічним подразненням шкіри (особливо у зв'язку з пітливістю) або зі складом матеріалу.

Передбаченій групі пацієнтів
медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/ показань відповідно до сфери своїй відповідальності, враховуючи інформацію виробника.

Призначення
Spinomed – це ортез для активного розвантаження та корекції
поперекового відділу хребта/грудного відділу хребта в сагітальній площині

Припасування спинної шини.
Коли ви виймаєте ортез з упаковки, спинна шина вже має анатомічну форму. Однак індивідуальна адаптація до форми хребта пацієнта має важливе значення. Прокладка кріпиться до шини при доставці, але її можна зняти за допомогою ремінців на липучках, якщо це необхідно для придання необхідної форми шині або для чищення прокладки (мал. 1). Прикладіть спинну шину до спини пацієнта так, щоб її нижній край знаходився на висоті сідничної складки. Верхній край повинен знаходитися приблизно на 1 – 5 см нижче шийного хребця C7. Спинна шина піддається формуванню в холодному стані, її форму можна змінити без використання інструментів. Починайте формування з обмежувачів у поперековому лордозі, потім продовжуйте в напрямку вгору.
Увага: Спинна шина повинна бути дуже точно припасована. Слід уникати

порожнин, а також тиску при надяганні. Порада: Ортез постачається з додатковими застібками на липучках. При необхідності їх можна прикріпити до шини та збільшити утримання спинної прокладки.

Регулювання ремінців
Попросіть пацієнта надягнути ортез і застебнути його на животі. Спочатку регулюється тазовий ремінець, потім плечовий ремінець і насамкінець еластичний проміжний ремінець (мал. 2). Розстебніть Y- липучку, натягніть ремінець і знову прикріпіть його. Після закінчення регулювання довжини ремінців їх можна обрізати ножицями. Петлі для ремінців змінюють форму при нагріванні. Для придання форми петлям для ремінців промисловий фен слід встановити на максимум 300°C і тримати біля петлі для ремінця на відстані приблизно 3 см протягом максимум 30 сек. Увага: Ремінець потрібно попередньо видалити. Петлі ремінців на шині є рухомими, їх можна зняти та прикріпити без інструментів. Для цього поверніть петлі ремінців проти годинникової стрілки або за годинниковою стрілкою, доки вони не розблокуються автоматично (мал. 3). Щоб прикріпити петлі ремінців, вставте їх знову і повертайте, поки петлі не зафіксуються на місці. Середні петлі можливо індивідуально регулювати по висоті.

Тазові ремінці
Зверніть увагу: тазові ремінці повинні проходити нижче тазової кістки. Вони повинні бути туго натягнуті.

Плечові ремінці
Плечовий ремінець повинен спонукати пацієнта трохи випрямитися, не врізаючись у тіло. При цьому важливо натягувати весь ремінець знизу вгору. Натяг слід підібрати так, щоб плечовий ремінець прилягав. Однак між прокладкою ремінця та плечем повинна входити випрямлена долоня. Перевірте положення наплічних подушечок. Вони повинні бути розташовані так, щоб м'яка частина подушечки прилягала до передньої частини плеча (мал. 4). У пахвах ремінець повинен скручуватися, щоб не спричиняти тертя.
Увага: Щоб уникнути сковзання спинної шини, тазові ремінці повинні бути натягнуті тугіше, ніж плечові. Незначне сковзання шини вгору не впливає на функціонування ортеза. Тим не менше, пацієнт повинен потягнути спинну шину назад.

Еластичний проміжний ремінець
Довжину проміжного ремінця слід підібрати так, щоб регулятор знаходився у паховій впадині й плечі пацієнта були достатньою мірою відведені назад.

Перевірка положення ортеза
- Розташування спинної подушки підібрано з урахуванням форми хребта пацієнта
- Тазовий ремінець туго натягнутий і проходить під тазовою кісткою
- Плечовий ремінець прилягає, між ремінцем і плечем входить випрямлена долоня
- Підібрано оптимальне положення плечової подушки
- Підібрана правильна довжина еластичного проміжного ремінця

Spinomed®

Інструкція по надяганню ортеза для пацієнта

Шановний пацієнте!Ваш лікар порекомендував вам

використовувати ортез Spinomed.
Щоб полегшити надягання, уважно прочитайте цю інструкцію.

Надягання ортеза
Щоб було легше надягнути ортез, радимо стати перед дзеркалом гардероба. Надягання ортеза Spinomed схоже по принципу на надягання рюкзака:
- Розстебніть велику липучку спереду.
- Надягніть ортез так, наче ви надягаєте рюкзак (мал. 5). Спинна шина повинна прилягати до спини (мал. 8).
- Уставте праву долоню в петлю з правої сторони застібки. Утримуйте ліву сторону застібки іншою рукою. Застебніть ортез на животі (мал. 6). Ортез розташований правильно, якщо нижній край застібки знаходиться безпосередньо над пахом (мал. 7).

Перевірка перед дзеркалом
- Перевірте положення спинної шини: вона повинна точно повторювати форму хребта. Нижній край шини знаходиться на висоті сідничної складки (мал. 8).
- Положення ремінців; вони не повинні бути перекручені ніде, крім пряжок для регулювання напрямку (мал. 2).
- Перевірте положення плечових подушок; ремінець не повинен туго затягуватися у пахвах (мал. 4).
- Перевірте пряжки регулювання напрямку: вони не повинні тиснути збоку.

Увага
Щоб уникнути зісковзання спинної шини, тазові ремінці повинні бути натягнуті тугіше, ніж плечові. Незначне зісковзання шини вгору не впливає на функціонування ортеза. Однак для вашої ж зручності радимо знову потягнути ортез униз.

Використання
На етапі звикання та для поступового відновлення роботи м'язів Spinomed слід носити лише 1-2 години на день. Під час курсу терапії час носіння можна поступово збільшувати. При сидінні або лежанні протягом тривалого періоду часу ортез слід знімати.
При необхідності вам доведеться відрегулювати ортез у вашого ортопеда. Ваша згода та співпраця відіграють важливу роль у цій терапії. Тому зверніться до свого лікаря або до ортопеда-механіка, якщо виникнуть проблеми. При потребі вони можуть внести будь-які можливі зміни у ваш Spinomed. Для успішного курсу цієї терапії необхідно дотримуватися вказівок лікаря.
Не носіть Spinomed безпосередньо на шкірі, а надягайте футболку або майку під ортез.

Догляд за виробом
Ремінці, наплічні накладки та велику застібку-липучку можна очищати вручну у воді з м'яким миючим засобом. Спинну шину з прокладкою очищають вологою ганчіркою. При необхідності спинну прокладку можна зняти (мал. 1), та також очистити вручну у воді.. Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.
- Не відбілювати.
- Сушити виріб слід на повітрі.
- Не прасувати.
- Не здавати у хімчистку.

Зберігання
Зберігайте виріб в сухому місці, захищайте його від прямого сонячного проміння.

Склад матеріалу
алюміній, поліестер,
еластан,еластомери

Відповідальність
Виробник звільняється від відповідальності при використанні виробу не за призначенням. Дотримуйтеся вказівок щодо безпеки та настанов, наведених у цій інструкції.

Утилізація
Виріб можна утилізувати разом з побутовими відходами.

Дата останнього перегляду інструкції – перегляд 2019 р.

medi GmbH & Co. KG, Medizinstrasse 1, 95448 Bayreuth, Germany
«medi Teil(X) & Ko. KG», Medizinstrasse 1, 95448 Bayreuth, Німеччина

Технічний представник в Україні:
ТОВ «Medi Україна»,
02002, вул. Сергія Сюрченка 11, Київ, Україна,
Електронна пошта: office@medi.ua,
тел. +38 (044) 591-11-63

Spinomed®

Navodila za ortopedskega tehnikar

Predvidena uporaba
Spinomed je ortoza za aktivno razbremenitev in popravek ledvenega/prsnega dela hrbtenice v sagitalni ravnini.

Indikacije
Vse indikacije, pri katerih je potrebna razbremenitev in/ali popravek ledvenega/prsnega dela hrbtenice ter omejitev premikanja v sagitalni ravnini, npr.:
- Zlom glavnine vretenca prsnega in/ali ledvenega dela hrbtenice zaradi osteoporoze
- Juvenilna Scheuermannova bolezen
- Zgrbljen hrbet s kroničnimi bolečinami v hrbtu

Kontraindikacije
Niso znane.

Tveganja / Stranski učinki
Zaradi pretesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalnih znakov pritiska ali zoženja krvnih žil ali živcev. Zato se morate v naslednjih okoliščinah pred uporabo posvetovati s svojim lečečim zdravnikom:
- Obolenja ali poškodbe kože na območju uporabe, predvsem pri simptomih vnetja (prekomerno segrevanje, otekline ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje odtekanja limfe – tudi nejasne otekline mehkih delov ob strani območja uporabe

Pri nošenju tesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalno razdražene kože, česar vzrok je mehansko draženje kože (predvsem v z vezi s potenjem) ali sestava materiala.

Predvidena skupina pacientov
Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikost in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

Prilagajanje ortoze (postopek sme izvajati samo ortopedski tehnik!)
Ortozo morate nositi na oblačilih.

Prilagajanje hrbtne opornice
Ko ortozo vzamete iz embalaže, je hrbtna opornica že anatomsko oblikovana. Vendar jo je nujno treba prilagoditi poteku hrbtenice pacienta. Mehka podloga je ob dobavi pritrjena na opornico, po potrebi pa lahko odpnete sprijemne trakove in jo snamete, če želite spremeniti obliko opornice ali očistiti podlogo (slika 1). Opornico pridržite ob hrbtu pacienta tako, da bo spodnji rob opornice na višini zadnjičnega jarka. Zgornji rob mora segati 1–5 cm pod vratno vretence C7. Hrbtno opornico lahko oblikujete hladno in brez orodja. Začnite z oblikovanjem v ledveni lordozi in nadaljujte navzgor.
Pozor: Hrbtno opornico morate prilagoditi zelo natančno. Ogibati se morate votlim mestom in pritiskanju.
Namig: Ortozi je priložen dodaten sprijemni trak. Po potrebi ga lahko nalepite na opornico in povečate oprijem hrbtne mehke obloge.

Nastavljanje pasov
Pacient naj si nadene ortozo in zapre trebušno peloto. Pasove nastavite samo v tem vrstnem redu: medenični pas, ramenski pas, elastični vmesni pas (slika 2). V ta namen odpnite sprijemni trak v obliki črke Y, zategnite pas in trak ponovno zapnite. Ko so vsi pasovi pravilno nastavljeni, lahko odvečne dele ustrezno odrežete s škarjami.

Obročke za pasove lahko segrejete in jih preoblikujete. Za preoblikovanje obročkov za pasove nastavite fen za vroči zrak na največ 300 °C in ga največ 30 s držite približno 3 cm nad obročkom za pas.
Pozor: Pas morate prej odstraniti. Obročki za pasove na opornici so premični in jih lahko brez orodja odstranite in ponovno pritrdite. V ta namen obročke za pasove zavrtite proti smeri ali v smeri urnega kazalca, da se odpnejo (slika 3). Če želite natakniti obroček za pas, ga ponovno vstavite in zasukajte, da se zaskoči. Srednje obročke lahko individualno nastavljate po višini.

Medenična pasova
Pazite, da bosta medenična pasova potekala pod kolčnico. Dobro ju morate napeti.

Ramenska pasova
Ramenski pas mora pacienta blago izravnati, vendar ne sme rezati vanj.
Pri tem je pomembno, da celoten pas napnete od spodaj navzgor. Napnite ga tako, da se prilega. Vendar vam mora med podlogo pasu in ramo še vedno uspeti vstaviti plosko dlan. Preverite lego ramenskih podlog, ki morajo biti nameščene tako, da blazinica podloge leži na sprednjem območju rame (slika 4). Pod pazduho morate pas nekoliko zviti, da preprečite trenje.
Pozor: Da hrbtna opornica ne bi zdrsnila, morate medenični pas zategniti bolj kot ramenska pasova. Zdrs opornice navzgor ne vpliva na učinek ortoze. Kljub temu pa mora pacient hrbtno opornico povleči nazaj navzdol.

Elastični vmesni pas
Dolžino vmesnega pasu morate nastaviti tako, da bo obračalna zaponka v podaljšku pazduhe in bosta rameni pacienta pomaknjeni dovolj nazaj.

Nadzor položaja ortoze

- Hrbtna opornica je prilagojena poteku hrbtenice pacienta.
- Medenični pas poteka napeto pod kolčnico.
- Ramenski pas se prilega, med pas in ramo lahko še vstavite iztegnjeno dlan.
- Ramenska podloga je nameščena optimalno.
- Dolžina elastičnega vmesnega pasu je nastavljena pravilno.

Spinomed®

Navodila za nameščanje ortoze za paciente

Spoštovani pacient,
vaš zdravnik vam je priporočal nošenje ortoze Spinomed. Za lažje nameščanje skrbno preberite ta navodila.

Nameščanje ortoze
Ortozo si boste lažje namestili, če se postavite pred garderobno ogledalo.
Ortozo Spinomed si nadenete kot nahrbtnik:

- Odpnite veliko sprijemno zapiralo spredaj.
- Nadenite si ortozo, kot bi si nadeli nahrbtnik (slika 5). Hrbtna opornica mora s podlogo ležati na hrbtu (slika 8).
- Desno dlan vstavite v zanko desnega dela zapirala. Z drugo roko primite levo polovico zapirala in zaprite trebušno sprijemno zapiralo (slika 6). Ortoza je v pravilnem položaju, če je spodnji rob zapirala tik nad dimljami (slika 7).

Zdaj položaj preverite pred ogledalom

- Položaj hrbtne opornice: natanko se mora oprijemati hrbtenice. Spodnji del opornice je na višini zadnjičnega jarka (slika 8).
- Potek pasov: pasovi ne smejo biti zasukani, razen pri obračalni zaponki

(slika 2).
- Lega ramenske podloge: pas pri tem sme rezati pod pazduho (slika 4).
- Obračalni zaponki: ne smeta pritiskati ob strani.

Pozor
Da hrbtna opornica ne bi zdrsnila, morate medenični pas zategniti bolj kot ramenska pasova. Blag zdrs opornice navzgor ne vpliva na učinek ortoze. Zaradi udobja pa hrbtno opornico ponovno povlecite navzdol.

Uporaba
V času, ko se navajate na nošenje in se dejavnost mišic postopoma obnavlja, ortozo nosite vsak dan samo 1–2 uri.
V času terapije lahko čas nošenja postopoma podaljšate. Pri daljšem sedenju ali ležanju morate ortozo sneti.
Po potrebi mora ortopedski tehnik popraviti nastavitev ortoze. Vaše sprejemanje in sodelovanje sta pri tej oskrbi zelo pomembna. Zato se v primeru težav pogovorite s svojim zdravnikom ali ortopedskim tehnikom. Ta morda lahko spremeni nastavitev vaše ortoze Spinomed. Za uspešen potek te terapije morate nujno upoštevati navodila svojega zdravnika.
Ortoze Spinomed ne nosite neposredno na koži, ampak si jo nadenite čez majico s kratkimi rokavi ali spodnjo majico.

Navodila za vzdrževanje
Pasove, ramensko blazinico in veliko sprijemno zapiralo čistite ročno z vodo in blagim pralnim sredstvom. Hrbtno opornico s podlogo očistite z vlažno krpo. Po potrebi lahko hrbtno podlogo snamete (slika 1) in jo prav tako ročno očistite v vodi. Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.

Navodila za shranjevanje
Proizvod hranite v suhem prostoru in ga ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi.

Sestava materialov
Aluminij, poliester, elastan, Elastomer

Garancija
Garancija proizvajalca preneha veljati v primeru nenamenske uporabe. Pri tem upoštevajte tudi ustrezna varnostna opozorila in navodila v teh navodilih za uporabo.

Odstranjevanje
Izdelek se sme odstraniti med gospodinjske odpadke.

Odstranjevanje
Izdelek se sme odstraniti med gospodinjske odpadke.

V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah pletenine ali napaki v kroju, se obrnite neposredno na prodajalca z medicinskimi pripomočki. Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega stanja ali smrt. Resni zapleti so opredeljeni pod št. 65 2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Sledljivost izdelka zagotovlja koda UDI UDI.

Spinomed®

Návod pre ortopedického technika

Informácia o účele použitia
Spinomed je ortéza na aktívne odľahčenie a korektúru driekovej/hrudníkovej chrbtice v sagitálnej úrovni.

Indikácie
Všetky indikácie, pri ktorých je potrebné odľahčenie a/alebo korektúra driekovej/hrudníkovej chrbtice ako aj obmedzenie pohybu na sagitálnej a frontálnej úrovni, ako napr.:
- Osteoporotická zlomenina tela hrudného, príp. bedrového stavca
- Juvenilná Scheuermannova choroba
- Guľatý chrbát s chronickou bolesťou

Kontraindikácie
V súčasnosti nie sú známe.

Riziká / Vedľajšie účinky
Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otlačeniam alebo k zúženiu krvných ciev alebo nervov. Preto by ste sa za nasledujúcich okolností mali pred použitím poradiť s Vaším ošetrujúcim lekárom:
- Ochorenia alebo poranenia kože v oblasti aplikácie, predovšetkým pri zápalových príznakoch (nadmerné zahriatie, opuch alebo začervenanie)
- Poruchy citlivosti a prekrvenia (napr. pri diabete, kŕčových žilách)
- Poruchy odtoku lymfy – rovnako nejednoznačné opuchy mäkkých častí mimo oblasti aplikácie

Pri nosení tesne priliehajúcich pomôcok môže dôjsť k lokálnym podráždeniam kože resp. iritáciám, ktoré súvisia s mechanickým dráždením kože (predovšetkým v spojení s potením) alebo so zložením materiálu.

Určená skupina pacientov
Príslušníci zdravotníckych povolaní podľa svojich kompetencií ošetria dospelých a deti na základe dostupných rozmerov/veľkostí a potrebných funkcií/indikácií, pričom zohľadnia pokyny výrobcu.

Prispôsobenie ortézy (vykonáva len ortopedický technik!)
Ortéza sa musí nosiť na odeve.

Prispôsobenie chrbtovej dlahy
Keď ortézu vyberiete z obalu, je chrbtová dlaha už anatomicky vytvarovaná. Individuálne prispôsobenie tvaru chrbtice pacienta je však bezpodmienečne nutné. Vankúšik je pri dodaní upevnený na dlahe, avšak v prípade potreby sa môže na vyformovanie dlahy alebo na čistenie vankúša odstrániť pomocou suchých zipsov (obr. 1). Podržte dlahu na chrbte pacienta tak, aby bol spodný okraj dlahy vo výške zhybu sedacieho svalu. Horný okraj by mal byť 1 – 5 cm pod krčným stavcom C7. Chrbtová dlaha sa dá tvarovať za studena a môže sa bez nástrojov prekrížiť. S prekrížením začnite v driekovej lordóze a potom sa prepracujte smerom nahor.
Pozor: Chrbtová dlaha musí byť prispôsobená veľmi presne. Vyhýbať sa treba dutým priestorom rovnako ako tlaku dlahy. Tip: K ortéze sú priložené ďalšie pásiky so suchým zipsom. Tieto sa v prípade potreby môžu nalepiť na dlahu a zvýšia oporu chrbtového vankúša.

Nastavenie popruhov
Dajte pacientovi natiahnuť ortézu a zavrieť brušnú pelotu. Nastavenie popruhov sa uskutoční v poradí bedrový pás, ramenný pás, elastický medzipás (obr. 2). Na to otvorte suchý zips v tvare Y, popruh silno napnite a znova ho upevnite suchým zipsom. Keď sú všetky pásy správne nastavené,

môžu sa nožnicami príslušne skrátiť. Oká popruhu sú termoplasticky tvarovateľné. Pre tvarovanie ôk popruhov by sa mal teplovzdušný fúkač nastaviť maximálne na 300°C a vo vzdialenosti cca 3 cm nasmerovať na oko popruhu na maximálne 30 sek. Pozor: Popruh sa predtým musí odstrániť. Oká popruhu na dlahe sú pohyblivé a môžu sa bez nástrojov odstrániť a znova pripevniť. Oká popruhu pritom otáčajte proti smeru hodinových ručičiek resp. v smere hodinových ručičiek, až kým sa automaticky neodblokujú (obr. 3). Pre upevnenie ôk popruhu ich znova vsaďte a otáčajte ich, až kým oká nezapadnú. Stredné oká sú individuálne výškovo nastaviteľné.

Panvové pásy
Dbajte na to, aby panvové pásy prechádzali pod bedrovou kosťou. Musia byť nastavené tak, aby boli napnuté.

Ramenné pásy
Ramenný pás má pacienta ľahko narovnávať, avšak nemá sa zarezávať. Pritom je dôležité, aby ste kompletný pás napínali zdola nahor. Napnutie si treba zvoliť tak, aby ramenný pás priliehal. Plochá ruka by sa však ešte mala dať zasunúť medzi mäkkú podložku pásu a rameno. Preverte, či dobre sedia ramenné vankúšiky, ktoré musia byť tak umiestnené, aby vankúšik priliehal na prednej časti pleca (obr. 4). Pod pažou sa popruh má zrolovať, aby sa zabránilo treniu.
Pozor: Aby sa zabránilo pošmyknutiu chrbtovej dlahy, bedrové pásy musia byť nastavené pevnejšie než ramenné pásy. Pošmyknutie dlahy nahor nemá niekedy žiadny dopad na funkciu ortézy. Napriek tomu by mal pacient chrbtovú dlahu znova potiahnuť nadol.

Elastický medzipás
Dĺžku medzipásu zvoľte tak, aby sa prevodná spona nachádzala v predĺžení podpazušia a ramená pacienta boli dostatočne tlačené dozadu.

Kontrola usadenia ortézy
- Chrbtová pelota je prispôsobená tvaru pacientovej chrbtice.
- Panvový pás prebieha pevne pod bedrovými kosťami.
- Ramenný pás prilieha, medzi pás a rameno možno naplocho vsunúť ruku.
- Ramenný vankúšik je optimálne umiestnený.
- Elastický medzipás je nastavený na správnu dĺžku.

Spinomed®

Návod pre pacienta na priloženie ortézy

Vážený pacient,
Váš lekár Vám odporučil nosiť Spinomed. Aby sa Vám uľahčilo jej priloženie, prečítajte si prosím pozorne tento návod.

Priloženie ortézy
Na uľahčenie priloženia ortézy je dobré, keď sa postavíte pred veľké zrkadlo. Natiahnutie Spinomedu je na princípe plecniaka:
- Otvorte veľký suchý zips vpredu.
- Natiahnite si ortézu, tak ako ste to zvyknutí s plecniakom (obr. 5). Chrbtová dlaha musí aj s vankúšom na chrbte priliehať (obr. 8).
- Vkĺznite pravou rukou do slučky pravej strany uzáveru. Ľavú stranu uzáveru držte pevne druhou rukou a zatvorte brušnú plachtu (obr. 6). Ortéza sedí správne, keď dolný okraj uzáveru leží priamo nad slabinami (obr. 7).

Skontrolujte to teraz pred zrkadlom
- Pozícia chrbtovej dlahy; táto by mala presne priliehať na Vašu chrbticu. Dolný okraj dlahy je vo výške zhybu sedacieho svalu (obr. 8).
- Poloha popruhov; popruhy nesmú byť prekrútené, s výnimkou vodiacej spony (obr. 2).
- Poloha ramenných vankúšikov; pás sa pritom nesmie v podpazuší zašnurovať (obr. 4).
- Vodiace spony; nesmú tlačiť na bokoch.

Pozor
Aby sa zabránilo zošmyknutiu chrbtovej dlahy, musia byť panvové pásy viac napäté než ramenné pásy. Mierne zošmyknutie dlahy hore nemá vplyv na funkciu ortézy. Pre svoje pohodlie by ste však mali ortézu opäť stiahnuť nadol.

Použitie
V navykacej fáze a pre postupné obnovenie činnosti svalov by sa Spinomed mal nosiť denne len 1-2 hodiny. V priebehu terapie sa môže doba nosenia postupne zvyšovať. Pri dlhšom sedení alebo ležaní by sa ortéza mala dať dole.
Ortézu musí prípadne upraviť ortopedický technik. Vaše akceptovanie a spolupráca zohrávajú pri tejto starostlivosti dôležitú rolu. Pri vyskytujúcich sa problémoch sa preto obráťte na Vášho lekára alebo ortopedického mechanika. Tento potom môže urobiť prípadné zmeny na Vašom Spinomede. Pre úspešný priebeh tejto terapie je bezpodmienečne nutné dodržiavať pokyny lekára.
Spinomed nenoste priamo na koži, ale natiahnite si pod ortézu tričko alebo tielko.

Pokyny na ošetrovanie
Pásy, ramenný vankúšik a veľký suchý zips sa čistia ručne vo vode s jemným pracím prostriedkom. Chrbtovú dlahu s vankúšom očistite vlhkou utierkou. V prípade potreby sa chrbtový vankúš môže odstrániť (obr. 1) a takisto sa môže vyčistiť ručne vo vode. Zvyšky mydla, krémov alebo mastí môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.
- Nebieľte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Nečistite chemicky.

Pokyny na skladovanie
Ortézu skladujte v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Materialzusammensetzung
Aluminium Polyester, Elastan, Elastomer

Ručenie
Ručenie výrobcu zaniká pri používaní, ktoré nezodpovedá určenému účelu. Dodržiavajte pritom aj príslušné bezpečnostné upozornenia a pokyny v tomto návode na použitie.

Likvidácia
Výrobok môžete zlikvidovať ako domový odpad.

V prípade reklamácií súvisiacich s produktom, ako napríklad poškodenia pleteniny alebo nedostatky vytvarovania, sa prosím obráťte priamo na Vašu špecializovanú predajňu so zdravotníckymi pomôckami. Výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu sa musia hlásiť len závažné nehody, ktoré môžu viesť k podstatnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k smrti. Závažné nehody sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EU) 2017/745 (MDR). Spätná sledovateľnosť produktu je zabezpečená kódom UDI UDI.

- لا تستعمل المبيّض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوِه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.

تعليمات التخزين

يرجى تخزين الدعامة في مكان جاف وحمايتها من أشعة الشمس المباشرة.

تكوين المواد

الألومنيوم، البوليستر، إلاستان، إلاستومر

المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنِّع لاغية في حال استخدام المنتج لغير الغرض المعد له. يرجى الرجوع في هذا الصدد إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج برميه في سلة المهملات المنزلية.

Spinomed®

تعليمات ارتداء المرضى للدعامة

مريضنا العزيز،
بعد أن نصحك طبيبك بارتداء Spinomed، نقدم لك الإرشادات التالية التي تنبغي قراءتها بعناية لتسهيل ارتداءها عليك.

ارتداء الدعامة

يمكنك الوقوف أمام المرآة أثناء القيام بذلك لتسهيل الأمر عليك. يشبه وضع Spinomed ارتداء حقيبة للظهر:

- افتح شريط الأهداب والخطاطيف الكبير المثبت في الجهة الأمامية.
- ضع الدعامة كما لو كنت ستضع حقيبة للظهر (الشكل 5). يجب أن يكون سناد الظهر والبطانة مقابلاً لظهرك (الشكل 8).
- مرر يدك اليمنى من خلال الحلقة على الجانب الأيمن، وأمسك بيدك الأخرى جانب الإغلاق الأيسر وأغلق غطاء البطن (الشكل 6). تكون الدعانة في وضعية صحيحة عندما تكون حافة الإغلاق على الجزء العلوي من المغبن مباشرة (الشكل 7).

تحقق من الوضعية أمام المرآة

- وضعية سناد الظهر: يجب أن يحتضن السناد عمودك الفقري بشكل وثيق، بحيث تكون الحافة الخلفية من السناد على مستوى شق الأرداف (الشكل 8).
- نظام الأحزمة: ينبغي ألا يكون أي من الأحزمة ملتويًا، إلا عند المشبك (الشكل 2).
- مواءمة وسادة الكتف: يجب ألا يقطع الحزام منطقة الإبط (الشكل 4).
- المشابك العكسية: يجب ألا تضغط على الجانب.

تحذير

لتجنب احتمالية انزلاق سناد الظهر، يجب شد حزام الحوض أكثر من حزام الكتف. ورغم أن الانزلاق التصاعدي الخفيف لن يؤثر على وظيفة الدعامة،
إلا أنه ينبغي سحب سناد الظهر إلى الأسفل مرة أخرى للحصول على أقصى قدر من الراحة.

الاستعمال

في الوقت الذي ستعتاد فيه على الدعامة ويعاد خلاله تنشيط عضلاتك تدريجيًا، لا بد من ارتداء Spinomed من ساعة إلى اثنتين يوميًا. يمكن بعد خلال فترة العلاج زيادة فترة ارتدائها تدريجيًا. يجب خلع الدعامة عند الجلوس أو الاستلقاء لفترات طويلة.
وإذا لزم الأمر، يجب ضبط الدعامة عند فني تقويم العظام. يؤدي قبولك وتعاونك دورًا مهمًا في نجاح رعايتك. لذلك، يرجى التواصل مع طبيبك أو فني تقويم العظام عند مواجهة أي مشكلة، فقد يجري تغييرات في Spinomed وفقًا لما يناسب حالتك. لإنجاح مسيرة العلاج، يجب أن تتبع تعليمات الطبيب بحذافيرها.
لا ترتدِ Spinomed على البشرة مباشرة، بل ارتد تحتها قميصًا داخليًا.

تعليمات العناية

يجب غسل الحزام ووسادة الكتف وشريط الأهداب والخطاطيف باليد باستخدام الماء ومادة تنظيف لطيفة على الأقمشة. نظّف سناد الظهر واللبادات بقطعة قماش مبللة. يمكن إزالة وسادة الظهر عند الحاجة (الشكل 1) وغسلها باليد باستخدام الماء. يمكن أن تسبب بقايا الصابون أو الكريمات أو المراهم بتهيج في الجلد أو أن تؤدي إلى تلف المواد.

اطلب من المريض أن يضع السناد وأن يغلق وسادة البطن ثم عدل الأحزمة بالتسلسل التالي: حزام الحوض ثم حزام الكتف ثم الحزام الوسطي المرن (الشكل 2). وعند كل حزام، فك سحاب الفيلكر ثم اسحب الحزام جيدًا ثم أغلقه من جديد. وبعد تعديل جميع الأحزمة تعديلاً صحيحًا، يمكن تقصيرها باستخدام المقص. صنعت حلقات الحزام من بلاستيك قابل للتشكيل. لتشكيل حلقات الحزام، ينبغي ضبط حرارة الهواء الساخن الصادر من مجفف الشعر عند ٣٠٠ درجة مئوية وتوجيهه نحو الحلقات من مسافة ٣ سم تقريبًا نحو ٣٠ ثانية بحد أقصى. تحذير: يجب إزالة الحزام أولاً. صممت حلقات الحزام بحيث يمكن تحريكها وإزالتها دون حاجة إلى معدات خاصة، ثم إعادة تثبيتها بسهولة. وللقيام بذلك، أدِر الحلقات عكس و/ أو باتجاه عقارب الساعة إلى أن تفتح تلقائيًا (الشكل 3). لتركيب الحلقات، أدخلها مرة أخرى وأدِرها إلى أن تأخذ مكانها من جديد. يمكن تعديل ارتفاع الحلقات الوسطى كل واحدة على حدة.

حزام الحوض

تأكد أن حزام الحوض موضوع تحت عظم الحوض، ومن أنه محكم الشد.

حزام الكتف

ينبغي أن يبقي حزام الكتف المريض منتصبًا بلطف دون أن يكون مشدودًا. ومن المهم هنا أن تمط الحزام بأكمله من الأسفل إلى الأعلى. عدل مقدار الشد بحيث يكون الحزام في وضعية مستوية على الكتف. كما يجب أن يظل من الممكن إدخال راحة اليد بين الحزام والكتف. تحقق مما إذا كانت وضعية وسادة الكتف مناسبة أم لا؛ حيث ينبغي أن توضع بحيث تلتقي الوسادة مع المنطقة الأمامية من الكتف (الشكل 4). كما ينبغي ثني الحزام تحت الإبط بطريقة تجنب الشعور بأي انزعاج ناتج عنه.

تحذير: لتجنب احتمالية انزلاق سناد الظهر، يجب شد حزام الحوض أكثر من حزام الكتف. ورغم أن الانزلاق التصاعدي لن يؤثر على وظيفة الدعامة، إلا أنه ينبغي على المريض أن يسحب سناد الظهر مرة أخرى نحو الأسفل.

الحزام الوسطي المرن

عدل الحزام الوسطي إلى الطول الأمثل بحيث يصبح المشبك العكسي في الامتداد الموجود تحت الإبط، ويصبح كتفا المريض مثبتين إلى الوراء.

التحقق من وضعية الدعامة

- يعدل سناد الظهر ليتناسب مع انحناء العمود الفقري لدى المريض.
- ويشد حزام الحوض بإحكام تحت عظم الحوض.
- ويوضع حزام الكتف في وضعية منبسطة فوق الجسم بحيث يمكن إدخال راحة اليد بين الحزام والكتف.
- توضع وسادة الكتف في وضعية مثلى.
- ويعدل الحزام الوسطي المرن بحسب الطول الصحيح.

Spinomed®

تعليمات لفني تقويم العظام

غرض الاستعمال

Spinomed هي دعامة لتخفيف العبء بفاعلية وتصحيح الفقرات القطنية/ الفقرات الصدرية في مستوى سهمي.

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تخفيف العبء عن الفقرات القطنية والصدرية و/ أو تصويب وضعيتها، فضلاً عن تقييد الحركة في المستوى السهمي ضروريًا، مثل:

- تفاقم هشاشة عظام الفقرات الصدرية و/ أو القطنية
- الإصابة بمرض شويرمان
- الحداب المصاحب لآلام مزمنة في الظهر

موانع الاستعمال

غير معروفة إلى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية

إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:

- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض الالتهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
- اضطرابات التدفق الليمفاوي – فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام

يمكن أن يتسبب تضييق المنتج بتهيج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

فئات المرضى المستهدفين

يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

تعديل الدعامة (يجب ألا يقوم بذلك سوى فني تقويم العظام فقط)

لا يجوز ارتداء الدعامة إلا فوق الملابس فقط.

تعديل سناد الظهر

عند إخراج الدعامة من علبة التغليف، ستجد أنه تم تشكيل سناد الظهر مسبقًا. ومع ذلك، يجب تعديل مسار العمود الفقري بما يناسب كل مريض على حدة. تكون الوسادة مثبتة على السناد عند تسليمها، ولكن يمكن إزالتها عند الحاجة لتشكيل السناد أو لتنظيفها عند إزالة مثبتات الأهداف والخطاطيف (الشكل 1).
أمسك السناد مقابل ظهر المريض بحيث تكون الحافة السفلية من السناد على مستوى عظمة العصعص. يجب أن تصل الحافة العلوية حتى ١–٥ سم أسفل الفقرة السابعة. يمكن تشكيل سناد الظهر عندما يكون باردًا ودون الحاجة إلى أدوات. ابدأ بضبط القعس القطني ثم انتقل نحو الأعلى.
تحذير: يجب ضبط السناد بدقة عالية جدًا. يجب تجنب التجويفات تمامًا كتجنب أي ضغط موضعي. نصيحة: أضيفت أشرطة أهداب وخطاطيف إلى الدعامة، بحيث يمكن لصقها على السناد عند الحاجة ورفع دعم بطانة الظهر.

تعديل الأحزمة

Spinomed®

针对矫形外科技师的指导

用途
Spinomed 是一款用于对腰椎/胸椎矢状面主动减轻负荷和矫正的矫正用具。

适应症
所有需要对腰椎/胸椎减轻负荷和/或进行矫正，并限制冠状面活动的适应症，例如：
- 胸椎和/或腰椎骨质疏松性椎体骨折
- 青少年朔伊尔曼氏病
- 伴有慢性背部疼痛的驼背

禁忌症
至今未知。

风险/副作用
但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：
- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现发炎症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——在应用部位旁同样有不明的软组织肿胀

如果辅助用具穿戴过紧，可能导致局部皮肤刺激或者因机械性皮肤刺激（尤其是由于出汗的共同作用）或材料成分而导致的发炎。

预期患者群体
医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

矫正用具调整（仅可由矫形外科技师执行！）
必须将矫正用具穿戴在衣服之外。

调整背部支架
矫正用具从包装中取出时，背部支架已按人体解剖结构初步预制成型。但是仍然务必根据患者脊柱走向单独调整。软垫在交货时已固定在支架上，但可根据需求取下，以便对支架塑型或借助模式贴条清洁软垫（图 1）。请将支架固定在患者背部，使得支架下边缘位于尾骨的高度。上边缘应达到颈椎 C7 下方 1 至 5 cm 的位置。背部支架可冷变形，无需工具便可调整。请从腰部脊柱前凸处进行调整，随后向上进行调整。
注意：背部支架必须经过非常准确的调整。既须避免留空，也须避免压迫。提示：矫正用具随附额外魔术贴条。如有必要，可以将它们粘在支架上，并增加背部软垫的支撑力。

调整绑带
让患者穿戴矫正用具并闭合腹部垫。现在，绑带的调整顺序为骨盆带、肩带、弹性中间带（图 2）。为此，请打开尼龙搭扣，拉紧绑带并重新粘牢尼龙搭扣。在恰当调整所有绑带后，可用剪刀相应地剪短绑带。绑带圈环可热塑型。绑带塑型时，应将电吹风机设置到最高 300°C 热风，在约 3 cm 的距离上，对绑带圈环吹风最多 30 秒。
注意：事先必须拆除绑带。绑带圈环可在支架上移动，并且无需工具即可取下及重新固定。为此只需将绑带全换逆时针或顺时针方向旋转，直至其自动解锁（图 3）。安装绑带圈环时，须将其重新装上，并旋转至圈环扣住。中间的各个圈环可单独调整高度。

骨盆带
请注意骨盆带应经过髋骨下方。应将它们调紧。

肩带
肩带应使患者能够轻松地直起身来，而不是勒紧患者。同时重要的是将整条绑带从下向上地拉紧。以肩带贴合身体为标准选择绷紧程度。但是伸平的手掌仍应能够插进绑带软垫和肩部之间的缝隙。检查肩部软垫的位置，衬垫应贴合在肩部靠前的区域（图 4）。为避免摩擦，绑带应在腋窝下卷起。
注意：为避免背部支架滑落，相比肩带，必须将骨盆带调整地更为紧固。支架向上滑动有时不会对矫正用具的功能造成

影响。尽管如此，患者仍应当将背部支架重新向下拉拽。

弹性中间带
选择中间带的长度，使得转向带扣位于腋窝延伸区域中，且患者肩部可向后方进行足够的摆动。

检查矫正用具的位置
- 背部支架已适应于患者脊柱曲线
- 骨盆带紧紧贴合在髋骨下方
- 肩带贴合于身体，但伸平的手掌仍应能够穿过绑带和肩部之间的空隙
- 肩部软垫处于理想的位置
- 弹性中间带已调整到合适的长度

Spinomed®

患者穿戴矫正用具的说明

尊敬的患者：
您的医生建议您穿戴 Spinomed。为了方便您的穿戴，请您仔细通读这份穿戴说明。

穿戴矫正用具
站在穿衣镜前有助于您更加方便地穿戴矫正用具。按照背双肩背包的原则穿戴 Spinomed：
- 请打开前面的大尼龙搭扣。
- 请穿戴矫正用具，就如同您习惯地背起双肩背包（图 5）。背部支架软垫必须贴合在背部（图 8）。
- 右手迅速穿过右搭扣侧的套环。用另一只手握紧左侧的半个搭扣，并闭合腹部帆布带（图 6）。当搭扣下边缘直接位于条框上方，则矫正用具所处位置恰当（图 7）。

现在请在镜子前检查
- 背部支架的位置；其应当正好紧贴在脊柱的位置。支架下边缘位于尾骨的高度（图 8）。
- 绑带的走向；除了在转向带扣处不可以出现绑带扭曲（图 2）。
- 肩部软垫位置；绑带不可捆扎在腋窝中（图 4）。
- 转向带扣；其不可挤压身体两侧。

注意
为避免背部支架滑落，相比肩带，必须将骨盆带调整地更为紧固。支架向上轻微滑动有时不会对矫正用具的功能造成影响。但出于舒适的原因，您仍应当将背部支架重新向下拉拽。

应用
在适应阶段以及为了逐渐恢复肌肉活动时，每天应穿戴 Spinomed 仅 1 至 2 小时。在治疗过程中，可逐步增加穿戴的持续时间。久坐或躺卧时应卸下矫正用具。
如有必要，必须由您的矫形外科技师重新校准矫正用具。您的接受和配合在此种护理中起到重要作用。因此，如果出现问题，请咨询您的医生或骨科医生。医生可能对您的 Spinomed 进行改动。为使治疗进展顺利，请务必遵守医嘱。
请勿直接穿戴 Spinomed，而是身穿 T 恤或汗衫再穿戴矫正用具。

保养提示
请在掺有柔和洗涤剂的水中用手清洗绑带、肩部软垫和大尼龙搭扣。背部支架及软垫使用湿布清洁。必要时可取下内部软垫（图 1）并在水中用手清洗。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。

存放提示
请将矫正用具存放在干燥环境中并防止太阳直射。

材料成分
铝、聚酯、弹性纤维、合成橡胶

责任担保
不当使用时，制造商对此不承担责任。在此请注意使用说明中相应的安全提示和指导。

废弃处理

您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。

Spinomed®

Упатство за ортопедски техничари

Наменета употреба
Spinomed е ортоза за активно олеснување и корекција на лумбалниот ‘рбет/торакалниот ‘рбет во сагиталната рамнина.

Индикации
Сите индикации каде е неопходно олеснување и/или корекција на лумбалниот ‘рбет/торакалниот ‘рбет, како и ограничување на движењето во сагиталната рамнина, како нпр.:
- Остеопоротичен колапс на торакалниот и/или лумбалниот ‘рбет
- Јувенилно Scheuermann-ово заболување
- Кифоза со хронична болка во грбот

Контраиндикации
Не се познати до сега.

Ризици/несакани дејства
При цврсто затегнато помагало може да се појават локални симптоми на притисок или стегање на крвните садови или нерви. Затоа, треба да се консултирате со вашиот лекар пред употреба во следниве околности:
- Кожни заболувања или повреди во областа на примена, особено со воспалителни знаци (прекумерно загревање, оток или црвенило)
- Сензорни и циркулаторни нарушувања (нпр. кај дијабетес, проширени вени)
- Нарушувања на дренажата на лимфата - исто така непознати отоци на меките ткива надвор од областа на примена

При носење цврсто затегнати помагала, може да се појави локална надразнетост на кожата или иритација, што може да се припише на механичко надрзанување на кожата (пред сè поврзано со потењето) или составот на материјалот.
Остатоците од сапун, кремите или мастите може да предизвикаат иритација на кожата и абење на материјалот.

Целна група пациенти
Здравствените работници треба да обезбедат грижа за возрасните и децата, применувајќи ги достапните информации за мерките/големините и потребните функции/индикации во согласност со информациите од производителот на сопствена одговорност.

Прилагодување на ортозата (се врши само од страна на ортопедски техничар!)
Ортозата се носи над облека.

Прилагодување на грбната шина
Кога ќе ја извадите ортозата од пакувањето, грбната шина веќе е анатомски обликувана. Сепак, апсолутно е неопходно индивидуално прилагодување на формата на ‘рбетот на пациентот. Потполнката е фиксирана на шината при достава, но може по потреба да се отстрани со помош на лепенките за да се обликува шината или да се исчисти (Сл. 1). Држете ја шината на грбот на пациентот така што долниот раб на шината да е на висина на крстот. Горниот раб треба да биде 1 - 5 cm под вратниот пршлен C7. Грбната шина се обликува ладна и може да се ограничи без алати. Почнете со ограничувањето во лумбалната лордоза и работете нагоре.
Внимание: Грбната шина мора да се прилагоди многу прецизно. Треба да се избегнуваат празнини, како и притисок на системот. Совет: Во прилог

на ортозата се вклучени дополнителни ремени со лепенки. По потреба, тие можат да се залепат на шината и да ја зголемат поддршката на грбната потполнка.

Прилагодување на ремените
Поставете ја ортозата на пациентот и затворете ја абдоминалната поддршка. Прилагодувањето на ремените се врши според следниов редослед: ременот на скутот, рамениот ремен и еластичниот средишен ремен (Сл. 2). За прилагодување, отворете ја лепенката Y, затегнете го цврсто ременот и повторно залепете го. Откако ќе ги прилагодите сите ремени правилно, тие можат соодветно да се скратат со ножици. Токите на ремените може да се обликуваат термопластично. За обликување на токите на ремените, треба да се постави фен со топол воздух на максимум 300 °C и да се држи на растојание од околу 3 cm од токата на ременот максимум 30 секунди. Внимание: Ременот мора претходно да се отстрани. Токите за ремените на шината се подвижни и може да се отстранат и повторно да се прикачат без алатка. За да го направите ова, вртете ги токите на ременот на лево или на десно додека не се отклучат автоматски (Сл. 3). За да ги прикачите токите, повторно вметнете ги и вртете ги додека не кликнат на место. Средните токи се индивидуално прилагодливи за висината.

Ремени на скутот
Внимавајте ремените на скутот да се протегаат под коската на колкот. Тие треба да бидат цврсто затегнати.

Рамени ремени
Рамениот ремен треба да го исправи пациентот малку нагоре, но да не го сече. Притоа е важно е да го затегнете целиот ремен од долу нагоре. Затегнатоста треба да се избере така што рамениот ремен добро да лежи. Сепак, треба да има доволно простор за исправена дланка да може да се вметне помеѓу потполнката на ременот и рамото. Проверете како лежат потполнките на рамената, кои треба да бидат поставени така што ќе лежат на предниот дел на рамото (Сл. 4). Ременот треба да се свитка под пазувите за да се избегне триење. Внимание: За да се спречи лизгање на грбната шина, ремените на скутот мора да се позатегнати од рамените ремени. Малото лизгање на шината нагоре нема ефект врз функцијата на ортозата. Покрај тоа, пациентот треба повторно да ја повлече грбната шина надолу.

Еластичен средишен ремен
Должината на еластичниот средишен ремен треба да се избере така што токата за отклонување да лежи во продолжувањето под пазувите и рамената на пациентот да се доволно повлечени наназад.

Проверка на поставеноста на ортозата
- Грбната шина е прилагодена на текот на ‘рбетот на пациентот
- Ременот за скутот е цврсто затегнат под коската на колкот
- Рамениот ремен е затегнат, но сепак исправена дланка треба да може да се вметне помеѓу ременот и рамото
- Потполнката на рамото е оптимално поставена
- Еластичниот средишен ремен е собран до точната должина

Spinomed®

Упатства за поставување на ортоза на пациентот

Почитуван пациент, Вашиот доктор Ви препорача да носите Spinomed. За да Ви го олесниме поставувањето, прочитајте ги внимателно овие упатства.

Поставување на ортозата
За да Ви биде полесно да ја облечете ортозата, корисно е да застанете пред огледало. Ставањето на Spinomed се заснова на принципот на ставање ранец:

- Отворете ја големата лепенка на предниот дел.
- Ставете ја ортозата како што сте навикнати да ставате ранец (Сл. 5). Грбната шина мора да лежи на грбот со потполнката (Сл. 8).
- Вовлечете ја десната рака во јамката на десната страна на прицврстувачот. Држете ја левата половина од прицврстувачот со другата рака и затворете го стомачниот дел (Сл. 6). Ортозата лежи правилно кога долниот раб на прицврстувачот е директно над слабината (Сл. 7).

Сега проверете пред огледалото

- Положбата на грбната шина; треба удобно да лежи на ‘рбетот. Долниот раб на шината е на ниво на крстот (Сл. 8).
- Текот на ремените; не смее да има превиткување на ремените, освен кај токата за отклонување (Сл. 2).
- Седиштето на потполнките на рамото; ременот не смее да се насобира кај пазувите (Сл. 4).
- Токи за отклонување ; не смеат да вршат притисок на страните.

Внимание
За да се спречи лизгање на грбната шина, ремените на скутот мора да се позатегнати од рамените ремени. Мало лизгање на шината нагоре нема ефект врз функцијата на ортозата.
Сепак, за погодност, треба повторно да ја повлечете грбната шина надолу.

Употреба
Во фазата на навикнување и постепено враќање на мускулната активност, Spinomed треба да се носи само 1-2 часа на ден. Времетраењето на носењето може постепено да се зголемува за време на терапијата. Ортозата треба да ја извадите ако седите или лежите подолго време. Доколку е потребно, ортозата мора да ја прилагоди вашиот ортопедски техничар. Вашето прифаќање и соработка играат важна улога во оваа грижа. Затоа, ако наидете на какви било проблеми, разговарајте со вашиот лекар или ортопедски механичар. Тие потоа може да направат какви било промени на вашиот Spinomed. Морате да ги следите упатствата на вашиот лекар за успешна терапија.
Не носете го Spinomed директно на кожата, туку облечете маица со кратки ракави или поткошула под ортозата.

Упатства за нега
Ремените, рамените потполнки и големата лепенка можат да се перат на рака во вода со благ детергент. Грбната шина со потполнки може да се чисти со влажна крпа. По потреба, задната потполнка може да се отстрани (Сл. 1) и исто така да се пере на рака во вода. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

- Не користете белило.
- Сушете на воздух.
- Не пеглајте.

• Не користете хемиско чистење.

Упатство за чување
Чувајте ја ортозата сува и заштитете ја од директна сончева светлина.

Состав на материјалот
Алуминиум, полиестер, еластан, еластомер

Одговорност
Одговорноста на производителот се поништува ако не се користи правилно. Ве молиме следете ги соодветните безбедносни упатства и упатствата во ова упатство за употреба.

Отстранување во отпад
Можете да го отстраните производот во домашен отпад.

תפקוד ההתקן האורתופדי.
עם זאת מסיבות של נוחות כדאי למשוך את המסילה האחורית בחזרה כלפי מטה.

אופן השימוש
בשלב ההתרגלות, ולשם החזרת פעילות השרירים, יש להרכיב את ה-Spinomed רק למשך 1-2 שעות ביום. במהלך הטיפול ניתן להגדיל את זמן הלבישה בהדרגה. יש להסיר את ההתקן בעת ישיבה או שכיבה לפרק זמן ארוך.
במידת הצורך, יש להתאים את התקן על ידי הטכנאי האורתופדי שלך. קבלתך ושיתוף הפעולה שלך ממלאים תפקיד חשוב בטיפול זה. לכן, אם אתה נתקל בבעיות כלשהן, פנה לרופא או לטכנאי האורתופדי. לאחר מכן ניתן יהיה לבצע שינויים ב-Spinomed שלך. לצורך הצלחת טיפול זה, חיוני לעקוב אחר הוראות הרופא שלך.
אל תלבש את ה-Spinomed ישירות על העור, אלא לבש חולצת טריקו או גופיה מתחת להתקן.

הוראות כביסה
ניתן לכבס ביד את הרצועות, רפידות הכתפיים וסגר הצמדן הגדול במים עם חומר ניקוי עדין. ניתן לנקות את המסילה האחורית עם הריפוד באמצעות מטלית לחה. במידת הצורך ניתן להסיר את כרית הגב (איור 1) ולכבס גם אותה ביד במים. שאריות סבון, משחות או שמנים עלולות לגרום לגירויים בעור ולנזק חומרי.
- אין להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי כימי.

הוראת אחסון
יש לאחסן את המוצר במקום יבש, המוגן מפני קרינת שמש ישירה.

הרכב החומרים
אלומיניום, פוליאסטר, אלסטיין, אלסטומר

אחריות
במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. אנא הקפידו גם על הוראות הבטיחות הרלוונטיות והוראות שימוש אלו.

סילוק
ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.

לולאות הרצועה במסילה ניתנות להסרה ולחיבור מחדש ללא כלים. לשם כך, סובבו את לולאות הרצועה נגד כיוון השעון או עם כיוון השעון עד לנעילה אוטומטית (איור 3). כדי לחבר את לולאות הרצועה, הכניסו אותן מחדש והפכו אותן עד שהלולאות יינעצו במקומן. הלולאות האמצעיות ניתנות להתאמה לגובה.

חגורות מותניים
יש לשים לב שחגורות המותניים עוברות מתחת לעצם האגן. יש להדק אותן חזק.

חגורת הכתפיים
תפקידה של חגורת הכתפיים היא להרים מעט את הפציינט, מבלי לחתוך אל תוך הרקמה. כאן חשוב למתוח את כל החגורה מלמטה כלפי מעלה. יש לבחור מתח אשר מצמיד את חגורת הכתפיים. עם זאת יש לאפשר לכף היד השטוחה להיכנס בין כרית החגורה לבין הכתף. יש לבדוק את מיקום כריות הכתפיים, אותן יש למקם כך שהכרית צמודה לחלקה הקדמי של הכתף (איור 4). בבית השחי רצועת החגורה חייבת להתגלגל כדי למנוע חיכוך.
שים לב: כדי למנוע תזוזת מסילת הגב יש להדק את חגורות המותניים באופן חזק יותר מאשר חגורות הכתפיים. תזוזה של הסד כלפי מעלה מדי פעם אינה משפיעה על תפקוד ההתקן האורתופדי. עם זאת, על המטופל למשוך שוב את הסד האחורי כלפי מטה.

חגורת ביניים אלסטית
יש לבחור את אורך חגורת הביניים כך שאבזם הסיבוב מונח בהארכת בית השחי, וניתן למשוך את כתפי הלקוח לאחור במידה מספקת.

בדיקת התאמת המכשיר האורתוטי
- מסילת הגב מותאמת למהלך עמוד השדרה של המטופל
- חגורת המתניים עוברת מהודקת מתחת לעצם האגן
- חגורת הכתפיים צמודה, נותר מקום לכף היד השטוחה להיכנס בין חגורה לבין כתף
- כרית הכתף ממוקמת באופן מיטבי
- חגורת הביניים האלסטית הותאמה לאורך הנכון

Spinomed®

הוראות למטופל לצורך הרכבת ההתקן

מטופל נכבד,

הרופא שלך המליץ לך על הרכבת מכשיר ה-Spinomed. כדי להקל על ההרכבה, אנא עיין בפקידה בהוראות אלו.

הרכבת ההתקן
כדי להקל על הרכבת המכשיר האורתופדי, כדאי לעמוד מול מראה. הכניסה ל-Spinomed מתבצעת בדומה לתרמיל גב.
- יש לפתוח את סגירת הצמדן הגדולה מלפנים.
- הדק את המכשיר האורתופדי, כפי שהיית עושה עם תרמיל (איור 5). מסילת הגב חייבת להיות צמודה לגב עם הריפוד (איור 8).
- יש להכניס את כף היד הימנית אל תוך הלולאה של צד הסגירה הימני. יש להחזיק את צד הסגירה השמאלי ביד השניה, ולסגור את בד הבטן (איור 6). ההתקן האורתופדי ממוקם נכון אם הקצה התחתון של הסגר נמצא ישירות מעל המפשעה (איור 7).

כעת יש לבדוק מול המראה
- מיקום מסילת הגב; היא חייבת להיצמד בדיוק לצורת עמוד השדרה. הקצה התחתון של המסילה נמצא בגובה קפל העכוז (איור 8).
- מהלך רצועות החגורה; אין לאפשר פיתול של הרצועה אלא באבזמי הסיבוב (איור 2)
- מיקום כריות הכתפיים; יש לוודא שהחגורה לא תחתוך בבית השחי (איור 4).
- אבזמי הסיבוב; יש לוודא שלא ילחצו בצדדים.

שים לב!
כדי למנוע תזוזת מסילת הגב יש להדק את חגורות המותניים באופן חזק יותר מאשר חגורות הכתפיים. תזוזה של הסד כלפי מעלה מדי פעם אינה משפיעה על

Spinomed®

הוראות לטכנאי האורטופדי

שימוש מיועד
Spinomed הוא התקן אורתופדי להקלה פעילה ולתיקון של עמוד השדרה המותני/עמוד השדרה החזי במישור הסגיטלי.

התוויות
כל ההתוויות בהן יש צורך בהקלה ו/או בתיקון בעמוד השדרה המותני ו/או בעמוד השדרה החזי וכן בהגבלות תנועה במישור הסגיטלי, כגון:
- שבר אוסטיאופורוטי של חוליות עמוד השדרה החזי ו/או המותני
- מחלת שויירמן אצל צעירים
- גב מעוגל מלווה בכאב גב כרוני

התוויות נגד
נכון להיום לא ידוע על תופעות לוואי.

סיכונים/תופעות לוואי
עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:
- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש

עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.

קבוצת מטופלים מיועדת
אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול למבוגרים ולילדים בהתאם לאחריותם, תוך התחשבות במידע המסופק על ידי היצרן, בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות.

התאמת ההתקן האורתופדי
(לביצוע על ידי הטכנאי האורטופדי בלבד!)
יש להרכיב את המכשיר האורתוטי מעל לבגדים.

התאמת מסילת הגב
ההתקן האורתופדי מסופק כאשר הסד האחורי כבר מעוצב בצורה אנטומית. עם זאת, הכרחי לחלוטין להתאים אותו באופן אינדיבידואלי למהלך עמוד השדרה של המטופל. ההתקן מגיע כאשר הרפידה מקובעת למסילה, אך ניתן להסיר אותה במידת הצורך בעזרת רצועות הצמדן לצורך עיצוב הסד או לניקוי המשטח (איור 1). יש להחזיק את המסילה על גבו של הפציינט כך שהקצה התחתון של המסילה מגיע לגובה קפל העכוז. על הקצה העליון להגיע 1-5 ס"מ מתחת לחוליה C7. מסילת הגב ניתנת לכיפוף במצב קר, ואפשר לעצב אותה ללא כלי עבודה. יש להתחיל בעיצוב בתוך הלורדוזיס, ולהתקדם בהמשך כלפי מעלה. שים לב: יש להתאים את המסילה האחורית בצורה מדויקת מאוד. יש להימנע מיצירת חללים וכן מלחץ במגע. טיפ: רצועות צמדן נוספות מסופקות עם ההתקן האורתופדי. במידת הצורך ניתן להצמיד אותן למסילה ולהגדיל בכך את אחיזת כרית הגב.

התאמת רצועות החגורה
יש להורות לפציינט להרכיב את המכשיר האורתוטי, ולסגור את כרית הבטן. התאמת רצועות החגורה מתבצעת כעת, לפי הסדר, בחגורת המתניים, חגורת הכתפיים, וחגורת הביניים האלסטית (איור 2). לשם כך יש לשחרר את סגירת הצמדן, למשוך ולהדק את רצועת החגורה, ולחזור ולסגרה באמצעות הצמדן. לאחר התאמה נכונה של כל החגורות, ניתן לקצר אותן בהתאם, באמצעות מספריים. לולאות רצועת החגורה ניתנות לעיצוב תרמו-פלסטי. כדי לעצב את לולאות רצועת החגורה, יש לכוון את מייבש השיער לטמפרטורה מרבית של 300°C ולהחזיק אותו מול רצועת החגורה במרחק של כ-3 ס"מ למשך 30 שניות לכל היותר. שים לב: קודם לכן יש להסיר את רצועת החגורה.

Važne napomene
Proizvod je namenjen MD samo za upotrebu na nekom pacijentu. Ako se upotrebi za lečenje više pacijenata, prestaje važenje garancije proizvođača prema Zakonu o medicinskim proizvodima. Ako se za vreme nošenja pojave jaki bolovi ili neprijatan osećaj, odmah skinite uložak i obratite se nadležnom lekaru ili ortopedskom tehničaru. Uložak nemojte nositi na otvorenim ranama i nosite ga samo prema dobijenom medicinskom uputstvu. Pravilno postavljanje je važno za ispravno funkcionisanje uloška.

Pomembna opozorila
Medicinski pripomoček MD je namenjen le enemu bolniku. Če ga pri zdravljenju uporablja več kot en bolnik, proizvajalec izdelka ne more več jamčiti za njegovo ustreznost. Če med nošenjem proizvoda občutite veliko bolečino ali pa se pojavi neprijeten občutek, proizvod snemite in se takoj posvetujte z zdravnikom ali specializiranim trgovcem. Ne nosite proizvoda čez odprto rano. Proizvod uporabljajte po navodilih zdravnika ali specializiranega trgovca.

Dôležité upozornenia
Zdravotnícka pomôcka MD je určená len pre použitie u jedného pacienta. Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Pokiaľ by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom alebo ortopedickým technikom. Výrobok nenoste na otvorených ranách a používajte ho iba podľa uvedeného medicínskeho návodu.

ملاحظات هامة
صنع هذا المنتج الطبي MD لعلاج مريض واحد فقط. في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتجات غير سارية وفقًا لقانون الأجهزة الطبية. عند الشعور بألم غير معروف سببه أو عدم الارتياح أثناء ارتداء المنتج، يرجى استشارة طبيبك أو أخصائي الأطراف الصناعية على الفور. لا ترتدِ المنتج على الجروح المفتوحة واستخدمه وفقًا للتعليمات الطبية فقط.

重要提示
该产品 MD 仅适于在一名病患身上使用。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担医疗产品法中的产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请立即联系您的医生或矫形外科技师。请勿在未愈合伤口上穿戴矫正用具，并只在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

הערות חשובות
יש להשתמש במוצר הרפואי MD על חולה אחד בלבד. השימוש לטיפול ביותר מחולה אחד יגרום לביטול ביטוח אחריות המוצר של היצרן כמשמעותה בחוק מוצרים רפואיים. אם יופיעו כאבים מעבר לסביר, או הרגשת אי נעימות, בעת הרכבת המכשיר האורתוטי, יש ליצור קשר מיידי עם הרופא או עם טכנאי האורטופדיה. אין להרכיב את המכשיר האורתוטי מעל פצעים פתוחים, ורק לאחר הנחיה רפואית.