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

medi Australia Pty Ltd
Unit 4/13-21 Hallmark Street
Pendle Hill NSW 2145
Australia
T +61 2 9890 8696
F +61 2 9890 8439
sales@medi.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
104-1375 Lionel-Boulet,
Varennes, Québec,
QC Canada J3X 1P7
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
Vejleåvej 66
2635 Ishøj
Denmark
T +45-70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medidanmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
Carrer Primer de Maig 21
Hospitalet de Llobregat
08908 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 613, HnR Group Building
No.1178, Tian Yao Qiao Road
Xuhui District, Shanghai, 200232
People's Republic of China
T +86-21 50582318
infocn@medi.cn
www.medi.cn

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

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

UK Responsible Person
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

4 061736 653553

E016016 / 12.2025



Spinomed®

Orthese zur aktiven Entlastung und Korrektur der Lendenwirbelsäule / Brustwirbelsäule in Sagittalebene · Brace designed to actively relieve load and correct the lumbar spine / thoracic spine in the sagittal plane.

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. Használati útmutató. Navodila za uporabo. Návod na použitie. Інструкція з використання. دليل الاستخدام. 使用说明. Instrucţiuni de utilizare. הוראות שימוש. Kasutusjuhend. Uzvilkšanas instrukcija. Užsimovimo instrukcija. 使用說明書.

medi. I feel better.

Wichtige Hinweise
Das Medizinprodukt MD ist nur zum mehrfachen 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, legen Sie das Produkt bitte ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes
This medical device MD is made only for multiple uses on a single patient. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If you experience excessive pain or any discomfort whilst wearing, remove the product and immediately contact your doctor or medical supply store. Only wear the product on unbroken skin or over injured skin that has been medically treated, not directly on injured or damaged skin, and only after previous consultation with a medical professional.

Remarques importantes
Le dispositif médical MD est destiné à un usage multiple sur un patient. S´il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si vous ressentez des douleurs excessives ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer l'orthèse et immédiatement consulter retirer votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous l'a vendue. Ne portez le produit que sur la peau intacte ou dont la plaie est soignée, et non directement sur la peau blessée ou abîmée et seulement suivant une recommandation médicale préalable.

Advertencia importante
El producto médico MD solo está destinado a su uso múltiple 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. Si siente un dolor excesivo o una sensación de incomodidad con el producto puesto, quíteselo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

Indicações importantes
O dispositivo médico MD destina-se a utilização múltipla em apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Caso sinta dores insuportáveis ou desconforto durante a utilização, coloque o produto de parte e entre imediatamente em contacto com o seu médico ou a respetiva loja especializada. Use o produto apenas com a pela intacta ou com feridas tratadas e cobertas, mas não diretamente sobre a pele lesionada ou danificada e apenas sob orientação médica prévia.

Avvertenze importanti
Dispositivo medico MD riutilizzabile destinato a un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Se l'ortesi provoca dolore eccessivo o una sensazione di fastidio, togliere il prodotto e contattare immediatamente il proprio medico o il negozio specializzato di fiducia. Indossare il prodotto solo su pelle integra o medicata, non direttamente su pelle lesa o danneggiata e solo secondo le istruzioni del medico curante.

Belangrijke aanwijzingen
Het medische product MD is gemaakt voor herhaaldelijk 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, doet u het product uit en neemt u meteen contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak. Breng het product enkel aan op een intacte huid of huid met verzorgde wonden, niet rechtstreeks op een gekwetste of beschadigde huid en enkel met voorafgaande medische begeleiding.

Vigtige oplysninger
Det medicinske produkt MD er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Hår du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortesen bæres, så tag venligst produktet af, og søg omgående din læge, eller henvend dig til din specialforretning, som vejleder dig. Påfør produktet kun på uskadt eller behandlet hud, ikke direkte på såret eller skadet hud og kun efter forudgående medicinsk vejledning.

Viktiga råd
Den medicinska produkten MD är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare eller återförsäljarstället. Använd produkten endast på intakt eller sårvårdad hud, inte direkt på skadad eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

Důležité informace
Zdravotnický prostředek MD je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek noste pouze na neporušené nebo ošetřené pokožce, nikoli přímo na poraněné nebo poškozené pokožce, a jen podle předchozího lékařského návodu.

Važna upozorenja
Medicinski proizvod MD je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerni bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite se odmah svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini u kojoj ste nabavili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenim ozljedama, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

Важные замечания
Данное медицинское изделие MD предназначено для многоразового 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, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.

Önemli uyarı
Bu ürün tıbbi cihaz MD kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuz veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.


1


5


9


2


6


10


3


7


4


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
Zur Zeit 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 Anwender und Patientenzielgruppe
Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe.
Patientenzielgruppe: 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
Die Rückenschiene muss zum Anpassen nicht aus der Tasche entfernt werden. Halten Sie die Rückenschiene so an den Rücken des Patienten, dass die Unterkante der Schiene auf Höhe der Pofalte liegt. Die Oberkante sollte bis ca. 3 – 5 cm unterhalb des C7 reichen. Die Rückenschiene ist kalt verformbar und kann ohne Werkzeug geschränkt werden. Beginnen Sie mit dem Schränken in der Lordose und arbeiten Sie sich anschließend nach oben.

Achtung: Die Rückenschiene muss sehr genau angepasst sein. Hohlräume sind genauso zu vermeiden wie Anlagedruck.

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. 1). Dazu öffnen Sie den Klett, ziehen das Gurtband stramm und kletten es wieder fest. Nachdem alle Gurte richtig eingestellt sind, können sie mit einer Schere entsprechend gekürzt werden.

Beckengurte
Achten Sie darauf, dass die Beckengurte unterhalb

Important information
Medical device MD is intended for use by a single patient. For use on one patient only. If used correctly, the product should not cause any pain. If pain occurs, please consult your doctor or orthopaedic technician. Do not use on open wounds. Do not use on damaged skin. Do not use on infected skin. Do not use on skin with rashes. Do not use on skin with skin diseases. Do not use on skin with skin irritations. Do not use on skin with skin injuries. Do not use on skin with skin infections. Do not use on skin with skin allergies. Do not use on skin with skin reactions. Do not use on skin with skin problems. Do not use on skin with skin conditions. Do not use on skin with skin changes. Do not use on skin with skin abnormalities. Do not use on skin with skin defects. Do not use on skin with skin deformities. Do not use on skin with skin damage. Do not use on skin with skin wounds. Do not use on skin with skin lesions. Do not use on skin with skin ulcers. Do not use on skin with skin burns. Do not use on skin with skin scars. Do not use on skin with skin tumours. Do not use on skin with skin cancer. Do not use on skin with skin infections. Do not use on skin with skin allergies. Do not use on skin with skin reactions. Do not use on skin with skin problems. Do not use on skin with skin conditions. Do not use on skin with skin changes. Do not use on skin with skin abnormalities. Do not use on skin with skin defects. Do not use on skin with skin deformities. Do not use on skin with skin damage. Do not use on skin with skin wounds. Do not use on skin with skin lesions. Do not use on skin with skin ulcers. Do not use on skin with skin burns. Do not use on skin with skin scars. Do not use on skin with skin tumours. Do not use on skin with skin cancer.

Important information
Medical device MD is intended for use by a single patient. For use on one patient only. If used correctly, the product should not cause any pain. If pain occurs, please consult your doctor or orthopaedic technician. Do not use on open wounds. Do not use on damaged skin. Do not use on infected skin. Do not use on skin with rashes. Do not use on skin with skin diseases. Do not use on skin with skin irritations. Do not use on skin with skin injuries. Do not use on skin with skin infections. Do not use on skin with skin allergies. Do not use on skin with skin reactions. Do not use on skin with skin problems. Do not use on skin with skin conditions. Do not use on skin with skin changes. Do not use on skin with skin abnormalities. Do not use on skin with skin defects. Do not use on skin with skin deformities. Do not use on skin with skin damage. Do not use on skin with skin wounds. Do not use on skin with skin lesions. Do not use on skin with skin ulcers. Do not use on skin with skin burns. Do not use on skin with skin scars. Do not use on skin with skin tumours. Do not use on skin with skin cancer.

Ważne wskazówki
Produkt medyczny MD jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta. W przypadku stosowania produkt do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjąć ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.

Σημαντικές υποδείξεις
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν MD χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή.Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.

Fontos útmutatások
Az orvostechnikai eszközt MD arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal. Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktörvény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközöket árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

Pomembna opozorila
Medicinski pripomoček MD je namenjen le večkratni uporabi na enem 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 nepričeten občutek, morate izdelek sneti in se takoj obrniti na svojega zdravnika ali specializirano trgovino. Izdelek nosite samo na nepoškodovani koži ali na oskrbljeni rani, ne na poškodovani ali ranjeni koži, in samo na podlagi predhodnih zdravstvenih navodil.

Dôležité upozornenia
Zdravotnícky prostriedok MD je určený len na viacnásobné použitie u jedného pacienta. Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

Важливі вказівки
Медичний виріб MD призначений для багаторазового використання лише одним пацієнтом. При використанні виробу більш ніж одним пацієнтом виробник звільняється від відповідальності за якість виробу. Якщо при носінні виникають надмірні болі або неприємне відчуття, негайно зніміть його та зверніться до свого лікаря чи до вашого спеціалізованого магазину-постачальника. Використовуйте продукт тільки на неушкодженій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною указівкою.

ملاحظات هامة
صنع هذا المنتج الطبي MD لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط. تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فنرجوا منك خلعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعافى من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.

重要提示
该医用产品MD仅适于在一名病患身上多次使用。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请脱下产品并立即联系您的医生或为您供货的专卖店。仅允许将产品穿戴于完好或受伤后得到适当护理的皮肤上，严禁直接用于受伤或破损的皮肤上，并且仅允许在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

Instrucțiuni importante
Produsul medical MD este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient. Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

מידע חשוב
המכשיר הרפואי MD מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד.השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן, אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבישה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.

Oluline teave
Meditsiiniseade MD on ette nähtud korduvalt kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Kasutamine mitme patsiendi raviks tühistab tootja vastutus toote eest. Kui tunnete selle kandmise ajal liigset valu või ebamugavustunnet, võtke toode ära ja võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiinitarvete kauplusega. Kandke toodet ainult tervel või vigastamata nahal, mitte otse lahtistel haavadel või kahjustatud nahal ja ainult arsti eelneval juhendamisel.

Svarīgas norādes
Ir paredzēts, ka medicīnisko ierīci MD atkārtoti lietos tikai viens pacients. Ja tā tiek izmantota vairāku pacientu aprūpei, ražotāja garantija vairs nav spēkā. Ja valkāšanas laikā rodas pārmērīgas sāpes vai nepatīkama sajūta, novelciet izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai savu specializēto veikalu. Valkājiet izstrādājumu tikai uz neskartas ādas vai pārsietas brūces, nevis tieši virsū uz savainotas vai traumētas ādas; obligāti ievērojiet iepriekšējo medicīnisko instrukciju.

Svarbūs nurodymai
Medicinos priemonė MD skirta pakartotiniam naudojimui tik vienam pacientui. Jei ji naudojama keliems pacientams gydyti, nebetaikoma gamintojo atsakomybė už gaminius.Jeigu dėvint gaminį ima stipriai skaudėti arba atsiranda nemalonus pojūtis, prašom nedelsiant gaminį nusiimti ir kreiptis į savo gydytoją arba į jūsų aprūpinimą užtikrinančią specializuotą parduotuvę. Dėkite priemonę tik ant sveikos arba mediciniškai apdorotos odos; nedėvėkite priemonės ant sužeistos arba pažeistos odos, dėvėkite ją tik prieš tai susipažinę su medicininiais nurodymais.

重要注意事項
本醫療產品MD僅供單名患者重複使用。如果用於治療一名以上的患者，則製造商將不對此產品承擔責任。若於佩戴期間出現過度疼痛或不適感，請脫下產品並立即聯繫您的醫生或專業零售商。僅可將本產品穿戴在完好或護理得當的皮膚上，請勿直接穿戴在受傷或損傷的皮膚上，並只可在事先獲得醫療指導的情況下使用。

des Beckenkamms verlaufen. Sie sollten straff eingestellt werden.

Schultergurte
Der Schultergurt soll den Patienten leicht aufrichten, jedoch nicht einschneiden. Die Spannung ist so zu wählen, dass der Schultergurt anliegt. Die flache Hand sollte aber noch zwischen Gurtpolster und Schulter geschoben werden können. Stellen Sie sich seitlich neben den Patienten. Es ist wichtig, dass Sie zunächst den kompletten Gurt von unten nach oben straffen. Lösen Sie auf einer Körperseite den Gurt im Schulterbereich (Abb. 2). Führen Sie den Gurt nun durch das Tunnelelement nach hinten, bis der Gurt gespannt ist (Abb. 3). Kürzen Sie den Gurt (Abb. 4). Lenken Sie den Gurt nun um 180 Grad nach vorne um und befestigen Sie diesen (Abb. 5).

Überprüfen Sie den Sitz der Schulterpolster, die so platziert werden sollten, dass das Polster am vorderen Bereich der Schulter anliegt (Abb. 6). Unter der Achsel soll das Gurtband sich einrollen, um ein Reiben zu vermeiden. Jeder Schultergurt ist mit einem flexiblen Spiralstab versehen, welcher das Anziehen erleichtern soll. Diese können ggf. entfernt werden.

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 hinter der Verlängerung der Achselhöhle liegt und die Schultern des Patienten ausreichend nach hinten genommen werden.

Kontrolle des Sitzes der Orthese
- Rückenpelotte 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®

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
Tragen Sie die Spinomed auf der Kleidung. Um Ihnen das Anlegen der Orthese zu erleichtern, ist es hilfreich, sich vor einen Spiegel zu stellen.

Der Einstieg 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. 7). Die Rückenschiene muss mit der helleren Seite am Rücken anliegen (Abb. 10).
- Schlupfen Sie mit der rechten Hand in die Schlaufe der rechten Verschlussseite, greifen Sie die linke Verschlusshälfte mit der anderen Hand am Daumeneingriff und schließen Sie das Bauchsegel (Abb. 8). Alternativ können Sie an der rechten Verschlussseite auch den Daumeneingriff verwenden. Die Orthese sitzt richtig, wenn die Verschlussunterkante direkt oberhalb der Leiste liegt (Abb. 9).

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. 10).
- Den Verlauf der Gurtbänder; es dürfen keine Gurtverdrehungen auftreten, außer bei der Umlenkschnalle (Abb. 1)
- Den Sitz der Schulterpolster; der Gurt darf dabei nicht in der Achsel einschnüren (Abb. 6).

- 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 keine Auswirkung auf die Funktion der Orthese. Aus Gründen der Bequemlichkeit sollten Sie aber die Orthese wieder nach unten ziehen.

Tragehinweis
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.

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. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.
- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



Lagerungshinweis
Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung
Aluminium, Polyamid, 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.



Ihr medi Team
wünscht Ihnen einen erfolgreichen Therapieverlauf!

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.

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 plane, such as:
- Osteoporotic bone collapse of thoracic and/or lumbar vertebrae
- Juvenile Scheuermann's disease
- Hyperkyphosis 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 users and patient target groups
Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.

Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/ indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Fitting the orthosis
(this should be carried out only by an orthopedic technician!)

Wear the orthosis over your clothes.

The back brace does not need to be removed from the pocket during adjustment. Hold the back brace against the patient's back so that the lower edge of the brace is level with the coccyx. The upper edge should reach to approx. 3 – 5 cm below C7. The back brace is formable when cold and can be shaped without a tool. Start by shaping at the lordosis and then work upwards.

Attention: The back support must be adjusted so that it fits the patient exactly. There should be no gaps nor pressure points.

Adjusting the straps
Let the patient put the brace on and close the abdominal pad. Now adjust the band straps, starting with the pelvic belt and moving on to the shoulder and then the elastic middle belt (Fig. 1). For each strap, undo the Velcro, pull the strap tight, and secure it again. As soon as all the straps have been correctly adjusted, they can be shortened using a pair of scissors.

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

Shoulder strap
The shoulder strap should gently hold the patient erect, but should not cut in. Select the tension so that the shoulder strap lies flat against the shoulder.
However, it should still be possible to push the flat hand between the strap and the shoulder.

Stand to the side of the patient. It is important that you first tighten the complete strap, from bottom to the top. Loosen the strap in the shoulder area on one side of the body (Fig. 2). Now pass the strap through the tunnel element towards the back until the strap is taut (Fig. 3). Shorten the strap (Fig. 4). Now guide the strap to the front at a 180-degree-angle and fasten it (Fig. 5).

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. 6).
The band strap should roll in underneath the armpit in order to prevent friction.
A flexible spiral rod has been incorporated into each shoulder strap to make it easier to put on. These may be removed if necessary.

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 behind 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 hip 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®

Dear patient!
Your doctor has recommended that you wear a Spinomed. In order to make application easier, please read the instructions carefully.

Putting on the orthosis
Wear the Spinomed over your clothes. To make it easier for you to put on the brace, it is helpful to stand in front of a long mirror.

Putting on the Spinomed is like putting on a rucksack
- Undo the large hook and loop fastening at the front.
- Put on the orthosis as you would normally put on a rucksack (Fig. 7). The lighter side of the back brace goes against your back (Fig. 10).
- Slip your right hand into the loop on the right side of the fastening, grip the thumb opening on the left side of the fastening with the other hand and close the stomach fastening (Fig. 8). Alternatively, you can also use the thumb opening on the right side of the fastening. The brace is fitted correctly when the lower edge of the fastening is directly above the groin (Fig. 9).

Now look in the mirror to check
- The fit of the back brace: this should nestle closely against your spine. The bottom edge of the brace is level with the buttock cleft (fig. 10).
- 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. 1).
- The fit of the shoulder pad; the strap must not cut into the underarm area (fig. 6).
- The reverse buckles; these must not press in at the 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.

Note on wearing
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.

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.
Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Wash the product by hand, preferably using medi clean washing agent.
- 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
Aluminum, polyamide, polyester, elastane, 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.



Your medi team
wishes you a successful course of therapy!

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).

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 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.

Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé
Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.
Groupe de patients ciblé: Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles offertes et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Ajustement de l'orthèse (Doit être effectué par le technicien-orthopédiste !)

L'orthèse doit être portée sur un vêtement.

Ajustement de l'attelle spinale
L'ajustement de l'attelle spinale ne nécessite pas de la sortir de son étui. Placez l'attelle contre le dos du patient de manière à ce que le bord inférieur de l'attelle se trouve à hauteur du coccyx. Le bord supérieur doit arriver à 3 – 5 cm sous C7. L'attelle spinale est ajustable à froid et peut être incurvée sans outils. Commencez l'incurvation au niveau de la lordose puis continuez à travailler l'orthèse vers le haut.

Attention : l'attelle dorsale doit être ajustée très précisément.
Évitez les espaces vides et les points de pression.

Ajustement des sangles
Demandez au patient de mettre l'orthèse et de fermer le renfort ventral.
Le réglage des sangles se fait exclusivement dans l'ordre suivant : sangle abdominale, sangle d'épaule, sangle intermédiaire élastique (fig. 1). Pour cela, ouvrez la bande agrippante tendez chaque sangle et refermez bien chaque fermeture. Une fois que toutes les sangles sont correctement réglées, elles peuvent être raccourcies, au besoin, à l'aide de ciseaux.

Sangles abdominales
Veillez à ce que les sangles abdominales passent

sous la crête iliaque. Elles doivent être réglées de manière à être tendues.

Bretelles
Les bretelles doivent légèrement redresser le dos du patient mais sans le cisailler. La tension doit être réglée de manière à ce que les bretelles soient bien ajustées au corps. Toutefois, il doit toujours être possible de glisser une main à plat entre la bretelle et l'épaule. Placez-vous sur le côté de votre patient. En premier lieu, il est important de tendre toute la sangle du bas vers le haut. Détachez la sangle au niveau de l'épaule sur un côté du corps (fig. 2). Faites ensuite passer la sangle dans l'élément tunnel vers l'arrière jusqu'à ce que la sangle soit tendue (fig. 3). Raccourcissez la sangle (fig. 4). Faites maintenant passer la sangle vers l'avant à un angle de 180 degrés et fixez-la (fig. 5).

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. 6). La sangle doit s'enrouler sous l'aisselle afin d'éviter tout frottement.
Chaque sangle d'épaule est dotée d'une tige en spirale permettant de faciliter la pose.
Vous pouvez la retirer si nécessaire.

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 derrière 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®

Cher patient !
Votre médecin vous a conseillé de porter une orthèse Spinomed. Afin de vous faciliter sa mise en place, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi.

Mise en place de l'orthèse
Portez Spinomed sur un vêtement. Pour vous faciliter l'enfilage de l'orthèse, il peut être utile de vous placer devant un miroir en pied.

L'enfilage de l'orthèse Spinomed se fait selon le même principe que celui d'un sac à dos
- Ouvrez la grande fermeture agrippante à l'avant.
- Tendez l'orthèse comme vous le faites pour un sac à dos (ill. 7). Le côté le plus clair de l'attelle spinale doit être contre le dos (ill. 10).
- Passez la main droite dans la boucle de la fermeture du côté droit, saisissez la moitié gauche de la fermeture avec l'autre main au niveau de l'ouverture pour le pouce et fermez la pelote abdominale (fig. 8). Vous pouvez également utiliser l'ouverture pour le pouce sur le côté droit de la fermeture. L'orthèse est bien positionnée lorsque le bord inférieur de la fermeture se trouve directement au-dessus de l'aine (fig. 9).

Devant le miroir contrôlez à présent
- Le positionnement de l'attelle spinale: elle doit épouser parfaitement la forme de votre colonne vertébrale. Le bord inférieur de l'attelle se trouve à hauteur du pli des fesses (ill. 10).
- Passage des sangles : elles ne doivent pas être tordues, sauf au niveau de la boucle de renvoi (fig. 1).
- Le trajet des sangles: les sangles ne doivent pas être tordues (ill. 6).

- Le positionnement du rembourrage des épaules : la sangle ne doit pas serrer au niveau de l'aisselle. les boucles de déviation: elles 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.

Conseils de port
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.

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. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.
- Lavez le produit à la main, de préférence en utilisant la lessive medi clean.
- Ne pas blanchir.
- Sécher à l´air.
- Ne pas repasser.
- Nettoyage à sec interdit.



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



Composition
Aluminium, polyamide, polyester, élasthanne, élastomère

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.



Votre équipe medi
vous souhaite un traitement réussi !

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).

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 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 objetivo y usuarios previstos
Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.
Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, 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 debe realizarla el técnico ortopeda!)

La órtesis se deberá colocar por encima de la ropa.

Adaptación de la férula dorsal
La férula dorsal no tiene que ser extraída de su bolsillo para realizar la adaptación. Sujete la férula dorsal junto a la espalda del paciente, de forma que el borde inferior de la férula se encuentre a la altura del hueso coxis. El borde superior debería quedar a unos 3-5 cm por debajo de la vértebra C7. La férula dorsal es deformable en frío y puede ser moldeada sin necesidad de herramientas. Comience a adaptarla a nivel de la lordosis y continúe haciéndolo en dirección ascendente.

Atención: la férula de la espalda debe adaptarse de forma muy precisa.
Se deben evitar tanto los huecos como la presión de contacto.

Ajuste de los cinturones
Pida al paciente que se coloque la ortesis y que cierre la placa del abdomen. El ajuste de las cintas de la correa se realiza ahora siguiendo la secuencia: correa pélvica, correa del hombro, correa elástica intermedia (Fig. 1). Para ello, abra el cierre adhesivo, tire del cinturón hasta tensarlo y fíjelo de nuevo. Después de haber ajustado todos los cinturones adecuadamente, pueden acortarse con una tijera a la medida correspondiente.

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 de los hombros
El cinturón de los hombros debe enderezar al paciente ligeramente pero sin ceñir. Hay que tensar el cinturón de los hombros lo suficiente para que éste se ajuste al hombro. Dejando un espacio donde pueda pasar una mano plana entre el cinturón y el hombro. Colóquese al lado del paciente. Es importante que primero tense toda la correa de abajo arriba. En un lado del cuerpo, afloje la correa en la zona del hombro (Fig. 2). A continuación, pase la correa por la hebilla hacia atrás, hasta tensar la correa (Fig. 3). Acorte la correa (Fig. 4). Voltee la correa 180 grados hacia delante y fíjela (Fig. 5).

Compruebe el ajuste de la almohadilla para el hombro: debe colocarse de forma que quede en la parte delantera del hombro (Fig. 6).
Debajo de la axila, la correa debe enroscarse para evitar el roce.
Cada correa de hombro está provista de una barrita en espiral flexible que hace que sea más sencillo colocarla
Esta se puede retirar en caso necesari
Atención: Para evitar que se descoloque la férula de la espalda, las correas pélvicas 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 detrás 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®

Estimado paciente:
Su médico le ha recomendado llevar una Spinomed. Para facilitarle la colocación, lea atentamente estas instrucciones.

Colocación de la ortesis
Use Spinomed por encima de la ropa. Para facilitarle la colocación de la ortesis, resulta útil colocarse ante un espejo de vestidor.

La colocación de Spinomed se realiza según el principio de la mochila
- Abra el cierre adhesivo grande de la parte anterior.
- Coloque la órtesis como si se tratara de una mochila (fig. 7). El lado más claro de la férula dorsal se debe apoyar sobre la espalda (fig. 10).
- Introduzca la mano derecha en la lengüeta del cierre del lado derecho. Sujete la mitad izquierda del cierre con la otra mano en el agarre del pulgar y cierre la zona del vientre (Fig. 8). También puede usar como alternativa el agarre del pulgar en el lado derecho del cierre. La órtesis estará bien colocada cuando el borde inferior del cierre quede directamente encima de la barra (Fig. 9).

Controle ahora delante del espejo
- La posición de la férula dorsal. Ésta debería ajustarse con exactitud a su columna. El extremo inferior de la férula se encuentra a la altura del pliegue de las nalgas (fig. 10).
- Trayectoria de las correas: el cinturón no debe quedar retorcido, salvo en la hebilla (Fig. 1).
- La posición de los cinturones.
  No deben de estar retorcidos (fig. 6)
- La posición de los almohadillados del hombro. El cinturón no debe ceñir en la axila. Las trabillas. No deben de apretar a 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.

Recomendaciones de uso
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.

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.
Cierre los cierres de gancho y bucle antes de proceder al lavado. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

- Lave el producto a mano, preferiblemente con el detergente medi clean.
- No blanqueador.
- Dejar secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.



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



Composición
Aluminio, poliamida, poliéster, elastano, elastómero

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.



El equipo de medi
le desea mucho éxito con su terapia.

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).

Spinomed®

Instruções para o técnico de Ortopedia

Finalidade
Spinomed é uma ortótese um alívio ativo da carga 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 como, por exemplo:
- Fraturas osteoporóticas da coluna torácica e lombar.
- Doença juvenil de Morbus Scheuermann
- Cifose com dor crónica associada

Contra-indicações
Desconhecidas 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 da pele na zona de utilização, especialmente com sintomas inflamatórios (calor, edema e/ou rubor)
- Distúrbios sensoriais e circulatórias (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Alterações 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.

Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes
As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.
Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

Ajuste da ortótese
(a realizar exclusivamente pelo técnico em ortopedia!)

A ortótese deve ser utilizada por cima de uma peça de roupa

Adaptação da tala à coluna
A tala posterior não tem que ser retirada da bolsa para ser adaptada. Segure a tala posterior nas costas do paciente de forma a que a aresta inferior se situe ao nível do cóccix. A aresta superior deve chegar aprox. 3 – 5 cm abaixo da C7. A barra dorsal é maleável a frio e pode ser dobrada sem ferramentas. Comece por dobrar na lordose e vá trabalhando para cima.

Atenção: A tala posterior tem de ser adaptada com muita precisão, devem ser evitados espaços ocos, bem como qualquer pressão de encosto.

Ajuste das faixas
Peça ao paciente que vista a ortótese e que feche a cinta abdominal. O ajuste das precintas é feito agora pela seguinte ordem: correia pélvica, correia umeral juntamente e correia intermédia elástica (Fig.1). Para isso, abra o fixador de gancho e argola, estique bem o cinto e volte a fechar o firmemente. Após o ajuste adequado de todas as faixas, se necessário, deve recortar-se o excesso das mesmas.

Faixas pélvicas
Preste atenção para que as faixas passem abaixo da crista ilíaca. Devem estar bem tensionadas.

Faixas dos ombros
A faixa do ombro deve estar justa, mas sem vincar, para que de uma forma suave transmita a informação para um posicionamento ereto mais

correto. Contudo, deve-se conseguir passar a mão entre a faixa e o ombro.
Posicione-se na lateral do paciente. É importante que primeiro aperte totalmente a correia, de baixo para cima. Desaperte a correia na zona dos ombros, de um dos lados do corpo (Fig. 2). Agora passe a correia para trás, através da presilha, até que fique esticada (Fig. 3). Ajuste a correia (Fig. 4). A seguir, direcione a correia em 180 graus para a frente e aperte-a (Fig. 5).

Verifique o assento das almofadas dos ombros, que devem estar posicionadas de modo a que a zona almofadad fique encostado à área anterior do ombro (Fig. 6). A precinta deve ficar enrolada por baixo das axilas, para evitar fricção.
Cada correia umeral dispõe de uma barra em espiral flexível para facilitar a sua colocação.
As barras podem ser removidas, se necessário.

Atenção: Para evitar o deslizamento da tala posterior, as faixas pélvicas têm de ficar mais apertadas do que as faixas dos ombros. Normalmente, o deslizamento superior da tala não tem qualquer efeito sobre a função da ortótese. No entanto, o paciente deve puxá-la novamente para baixo.

Faixa elástica intermédia
Ajuste a faixa intermédia posterior para o comprimento ideal, por forma a posicionar a correia no prolongamento da axila, proporcionando uma postura o mais correta possível.

Verificação do ajuste correto da ortótese
- A barra posterior deve encontrar-se ajustada ao longo da coluna vertebral do paciente
- As faixas pélvicas devem estar tensionadas e posicionadas abaixo do osso ilíaco
- As faixas dos ombros devem estar justas, no entanto, entre o ombro e a faixa deve conseguir colocar-se a mão sem ficar muito apertada
- A almofada do ombro deve estar bem posicionada
- O cinto elástico intermédio deve estar corretamente ajustado em comprimento

Spinomed®

Caro(a) paciente!
O seu médico recomendou-lhe o uso de Spinomed. Leia atentamente estas instruções para facilitar a sua colocação.

Colocação da ortótese
O Spinomed deve ser usado por cima da roupa. Para facilitar a colocação da ortótese, é útil fazê-lo em frente ao espelho.

A colocação do Spinomed é feita segundo o princípio da mochila
- Abra o fecho de gancho e argola grande à frente.
- Coloque a ortótese como se fosse uma mochila (Fig. 7). A barra das costas deve ter a face mais clara em contacto com as suas costas (Fig. 10).
- Enfie a mão direita no laço do lado direito de fecho, agarre na metade esquerda do fecho com a outra mão na entrada do polegar e feche a vela abdominal (fig. 8). Em alternativa, poderá também utilizar a entrada do polegar no lado direito do fecho. A ortótese está posicionada corretamente, se a aresta de fecho inferior ficar imediatamente acima da virilha (Fig. 9).

Verifique agora em frente ao espelho
- A tala posterior: deve acompanhar a curvatura da coluna vertebral e a aresta inferior deve ficar ao nivel do cóccix (fig. 10).
- As faixas não devem estar torcidas ao longo da sua trajetória, excepto na zona da passagem pelas correiaso
  (Fig. 1)
- Posição das faixas: não deve haver torções (fig. 6).
- Posicionamento correto das almofadas dos ombros; as faixas não devem ficar demasiado justas na zona axilar.
- As correias: não devem exercer pressão lateral.

Atenção
Para evitar que a barra posterior deslize, as faixas pélvicas têm de estar mais esticados do

que os cintos dos ombros. Um ligeiro deslize superior da tala posterior não influencia o funcionamento da ortótese. No entanto, por motivos de comodidade, deve voltar a puxar a ortótese para baixo.

Modo de utilização
Na fase inicial de adaptação, o Spinomed deve ser utilizado 1 a 2 horas por dia, para que assim se restabeleça lentamente a atividade muscular. O tempo de utilização pode ser aumentado gradualmente no decorrer da terapia. Caso fique sentado ou deitado durante muito tempo, a ortótese deve ser retirada. Caso contrário, a ortótese terá de ser reajustada pelo seu técnico de ortopedia. Neste tratamento, a sua aceitação e colaboração têm um papel importante. Por isso, se surgirem problemas, fale com o seu médico ou técnico de ortopedia.
Eles poderão proceder a eventuais alterações no Spinomed.
Para que esta terapia seja eficaz, é essencial que siga as instruções do seu médico.

Instruções de lavagem
As correias, a almofada umeral e o fecho com fixador de argola e gancho devem ser lavados manualmente em água, utilizando um detergente suave.
A tala posterior e as almofadas devem ser limpas com um pano húmido.
Os fixadores de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Resíduos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.
- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean.
- Não usar branqueadores.
- Deixe secar ao ar.
- Não passe a ferro.
- Não lavar a seco.



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



Composição
Alumínio, poliamida, poliéster, elastano, elastómero

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.

Eliminação
Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.



A sua equipa medi
deseja-lhe um processo terapêutico de êxito!

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).

Spinomed®

Istruzioni per il tecnico ortopedico

Scopo
Spinomed è un'ortesi per lo scarico attivo e la correzione del rachide lombare / toracico sul piano sagittale.

Indicazioni
Tutte le indicazioni in cui è necessario uno scarico e/o una correzione del rachide lombare / toracico nonché una limitazione del movimento sul piano sagittale come p.e.:
- Fratture da fragilità ossea, indotta da osteoporosi, a carico del rachide dorsale e lombare
- Malattia di Scheuermann o cifosi giovanile
- Cifosi dorsolombare con mal di schiena cronico

Controindicazioni
Attualmente non note

Rischi / Effetti collaterali
Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:
- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali.

Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes
As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.
Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

Regolazione dell'ortesi
(deve essere eseguita esclusivamente dal tecnico ortopedico!)

Indossare l'ortesi sopra l'abbigliamento.

Come regolare correttamente l'ortesi
Come regolare la stecca dorsolombare
Per la regolazione, la stecca dorsolombare non deve essere estratta dalla sua tasca. Mantenere la stecca dorsolombare a contatto con la schiena del paziente, in modo tale che il bordo inferiore della stecca si trovi all'altezza del coccige. Il bordo superiore deve trovarsi a 3 – 5 cm al di sotto di C7. La stecca dorsolombare è deformabile a freddo e può essere piegata senza l'ausilio di attrezzi particolari. Incominciare piegando nella lordosi lombare e proseguire quindi verso l'alto.

Attenzione: La stecca dorsolombare deve essere adattata con precisione. Evitare sia cavità che pressioni di appoggio.

Come regolare le cinghie
Far indossare l'ortesi al paziente e chiudere l' imbottitura addominale. Effettuare quindi la regolazione delle cinghie nell'ordine seguente: cinghia per i fianchi, cinghia per le spalle, cinghia elastica intermedia (fig. 1). Per la regolazione, aprire la chiusura a strappo, tendere la cinghia fino a che non aderisca bene e chiudere nuovamente. Quando tutte le cinghie sono state adeguatamente regolate, è possibile accorciarle con un paio di forbici.

Cinghie per i fianchi
Accertarsi che le cinghie per i fianchi passino al di sotto della cresta iliaca. Queste cinghie devono

risultare ben aderenti.

Cinghie per le spalle
La cinghia per le spalle deve tenere ben eretto il paziente, ma senza lasciare segni sulla pelle. La tensione ideale deve far aderire bene la cinghia, ma in modo che sia ancora possibile infilare una mano aperta tra cinghia e spalla. Posizionarsi al lato del paziente. È importante tendere innanzitutto l'intera cinghia dal basso verso l'alto. Su un lato del corpo staccare la cinghia nella zona delle spalle (fig. 2). A questo punto, far passare la cinghia all'indietro attraverso il passante a tunnel finché la cinghia non sarà tesa (fig. 3). Accorciare la cinghia (fig. 4). Ora riportare la cinghia di 180 gradi in avanti e fissarla (fig. 5).

Verificare la posizione delle imbottiture, che dovrebbero essere posizionate in modo da aderire nella parte anteriore della spalla (fig. 6). Sotto l'ascella la cinghia deve avvolgersi per evitare uno sfregamento. Ogni cinghia per la spalla è dotata di una bacchetta a spirale flessibile che rende più facile indossare l'ortesi. È possibile eventualmente rimuoverle.

Attenzione: Per evitare uno spostamento della stecca dorsolombare, le cinghie per i fianchi devono essere strette di più rispetto alle cinghie per le spalle. Uno spostamento della stecca verso l'alto talvolta non pregiudica la funzione dell'ortesi. È tuttavia consigliabile che il paziente tiri la stecca di nuovo verso il basso.

Cinghia elastica di collegamento
Regolare la lunghezza della cinghia di collegamento in modo che la fibbia si trovi all'altezza delle ascelle e le spalle del paziente siano tenute in posizione ben eretta.

Controllo della corretta regolazione dell'ortesi
- La posizione dell'imbottitura per la schiena deve essere sistemata in modo da seguire la curvatura della colonna vertebrale del paziente
- La cinghia sui fianchi deve passare ben tesa al di sotto dell'osso iliaco
- La cinghia della spalla aderisce bene, rendendo però possibile infilare una mano aperta tra cinghia e spalla
- L'imbottitura per la spalla deve trovarsi in posizione ottimale
- La cinghia elastica di collegamento deve essere regolata alla sua lunghezza ottimale

Spinomed®

Gentile paziente,
il medico ha raccomandato di indossare uno Spinomed. Per semplificare l'applicazione, si prega di leggere attentamente queste istruzioni.

Come indossare correttamente l'ortesi
Indossare l'ortesi Spinomed sopra una maglietta. Per facilitarne l'applicazione dell'ortesi, può essere utile mettersi davanti a uno specchio di dimensioni sufficienti.

L'ortesi Spinomed viene indossata come uno zaino
- Aprire la grande chiusura a strappo sul davanti.
- Indossare l'ortesi come se fosse uno zaino (fig. 7). Il lato più chiaro della stecca dorsolombare deve aderire alla schiena (fig. 10).
- Inserire la mano destra nell'asola del lato di chiusura destro, afferrare il lato di chiusura sinistro con l'altra mano dal passante per il pollice e chiudere l'imbottitura addominale (fig. 8). In alternativa, sul lato di chiusura destro è possibile utilizzare anche il passante per il pollice. L'ortesi è posizionata correttamente quando il bordo inferiore di chiusura è posizionato direttamente al di sopra dell'inguine (fig. 9)

A questo punto, controllare allo specchio:
- La posizione della stecca dorsolombare: deve aderire esattamente alla colonna vertebrale. Il bordo inferiore della stecca si deve trovare all'altezza del solco intergluteo (fig. 10).
- L'andamento delle cinghie; non devono verificarsi attorcigliamenti della cinghia, tranne in corrispondenza della fibbia scorrevole (fig. 1)

- La posizione delle cinghie: non devono comparire torsioni sul loro percorso (fig. 6).
- La posizione delle imbottiture per la spalla: la cinghia non deve stringere sotto l'ascella.
- Le fibbie: non devono stringere troppo sui fianchi.

Attenzione
Per evitare che la stecca dorsolombare si sposti, le cinghie per i fianchi vanno regolate più strette di quelle per le spalle. Un lieve spostamento verso l'alto della stecca non pregiudica la funzione dell'ortesi. In questo caso, però, per ragioni di comodità, l'ortesi va tirata di nuovo verso il basso.

Modalità d´uso
Nella fase di adattamento e fino al graduale ripristino dell'attività muscolare, Spinomed dovrebbe essere indossata solo per 1 a 2 ore al giorno. Nel corso della terapia la durata di utilizzo può essere gradualmente aumentata. Togliere l'ortesi se si passa molto tempo seduti o sdraiati. L'ortesi deve essere eventualmente regolata di nuovo da un tecnico ortopedico. L'accettazione e la collaborazione del paziente gioca un ruolo importante in questa applicazione ortesica. Se dovessero sorgere problemi, parlarne con il proprio medico o tecnico ortopedico, che potrà apportare eventuali modifiche allo Spinomed. Per un esito positivo di questa terapia, osservare scrupolosamente le indicazioni del proprio medico.

Indicazioni per la manutenzione
Le cinghie, l'imbottitura della spalla e l'ampia chiusura a strappo sono lavabili a mano con acqua e un detersivo delicato. La stecca dorsolombare con l'imbottitura può essere pulita con un panno umido. Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone, creme o pomate possono provocare irritazioni cutanee e deteriorare il materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non sbiancare.
- Lasciare asciugare naturalmente.
- Non stirare.
- Non lavare chimicamente.



Avvertenze per la conservazione
Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



Composizione material
Alluminio, poliammide, poliestere, elastane, elastomero

Garanzia
Coerentemente con le norme vigenti.

Smaltimento
È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.



Il Vostro Team Medi
vi augura un esito positivo della terapia!

In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Nederlands

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 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.

Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep
De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.
Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt 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.

Aanpassen van de orthese
(alleen uit te voeren door een orthopedisch technicus!)

De orthese moet over de kleding worden gedragen.

Aanpassen van de ruglat
De ruglat hoeft voor het passen niet uit de hoes gehaald te worden. Houd de ruglat zo voor de rug van de patiënt, dat de onderkant van de lat ter hoogte van de stuit uitkomt. De bovenkant moet ca. 3 – 5 cm onder C7 uitkomen. De ruglat is koud vervormbaar en kan 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.

Instellen van de riemen
Laat de patiënt de orthese aantrekken en de buikpelotte sluiten. De riemen worden in deze volgorde ingesteld: bekkenriem, schouderriem, elastische tussenriem (afb. 1). Daartoe opent u het klittenband, trekt u de riem aan en klit u hem weer vast. Als alle riemen correct ingesteld zijn, kunnen ze met een schaar op maat geknipt worden.

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

Schouderriemen
De schouderriem moet de patiënt lichtjes oprichten, maar mag niet snijden. De riem moet zo worden aangespannen, dat hij tegen het lichaam

aanligt. Er moet echter nog wel een vlakke hand tussen de riem en de schouder geschoven kunnen worden. Ga naast de patiënt staan. Het is belangrijk om de volledige riem eerst van beneden naar boven aan te spannen. Maak aan één lichaamszijde de riem los in het schoudergebied (afb. 2). Leid de riem nu door het tunnelelement naar achteren tot de riem is gespannen (afb. 3). Kort de riem in (afb. 4). Leid de riem nu met 180 graden naar voren en bevestig deze (afb. 5).

Controleer de positie van de schouderkussens: het kussen moet vooraan tegen de schouder liggen (afb. 6). Onder de oksel moet de riem opgerold zijn om wrijving te vermijden. Elke schouderriem heeft een flexibele, spiraalvormige spalk, die het aantrekken vereenvoudigt. Deze spalken kunnen verwijderd worden.

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 het heupbeen
- 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®

Geachte patiënt!
Uw arts heeft u aangeraden om een Spinomed te dragen. Om het aanbrengen te vergemakkelijken dient u deze handleiding zorgvuldig door te lezen.

Aantrekken van de orthese
Draag de Spinomed over de kleding. Om de orthese makkelijker aan te trekken, kan het helpen om voor een grote spiegel te gaan staan.

De Spinomed trekt u net zo aan als een rugzak:
- Open de grote klittenband van voren.
- Trek de orthese aan zoals u dat bij een rugzak gewend bent (afb. 7). De rugspalk moet met de lichtere zijde tegen de rug liggen (afb. 10).
- Steek uw rechterhand door de lus aan de rechter sluitingskant, houd de linker sluitingskant met uw andere hand aan de duimgreep vast en sluit de buikflap (afb. 8). Alternatief kunt u aan de rechter sluitingskant ook de duimgreep gebruiken. De orthese zit correct wanneer de onderrand van de sluiting onmiddellijk boven de lat ligt (afb. 9).

Controleer nu voor de spiegel of
- De ruglat goed zit; deze moet de vorm van de wervelkolom volgen. De onderkant van de lat ligt op de bilnaad (afb. 10).
- De riemen; geen enkele riem mag gedraaid zitten, behalve bij de keerlus (afb. 1).
- De riemen goed lopen; ze mogen niet gedraaid zitten (afb. 6).
- De schouderkussens goed zitten; de riem mag daarbij niet in de oksel snijden.
- De gespen niet in uw 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.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing
Terwijl u aan de rugspalk went en wanneer u geleidelijk uw spieractiviteit terugkrijgt, moet u de Spinomed elke dag slechts 1-2 uur 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.

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. Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.
- Was het product met de hand, bij voorkeur met medi clean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet met chemicaliën reinigen.



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



Materiaalsamenstelling
Aluminium, polyamide, Polyester, Elastaan, Elastomeer

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.



Het medi-team
wenst u een geslaagde therapie!

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).

Spinomed®

Instruktioner til ortopæditeknikeren

Formål
Spinomed er en ortese til aktiv aflastning og korrektur af lændehvirvelsøjlen/brysthvirvelsøjlen på sagittalplan.

Indikationer
Alle indikationer, hvor en aflastning og/eller korrektur af lændehvirvelsøjlen/brysthvirvelsøjlen og en bevægelsesindskrænkning på sagittalniveau er nødvendig, som f.eks.:
- Osteoporotisk betinget sammenfald af bryst- og lændehvirvler
- Juvenil Morbus Scheuermann
- Rund ryg og dårlig holdning med og uden smerter med kroniske rygsmerter

Kontraindikationer
Ingen kendte til dato

Risici / Bivirkninger
Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:
- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse, hævelse eller rødme)
- Føleforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeafløb– ligeledes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

Når der bæres stramtsiddende hjælpemidler, kan der forekomme lokale hudirritationer, der skyldes en mekanisk irritation af huden (især i forbindelse med sveddannelse) eller materialesammensætningen.

Bruger og patient-målgruppe
Sundhedspersonale og patienter/brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.

Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forestå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

Tilpasning af ortosen
(må kun gennemføres af relevant fagpersonale, og gøres individuelt i forhold til patientens behov!)

Ortosen skal bæres uden på tøjet.

Tilpasning af rygskinne
Rygskinnen behøver ikke tages ud af lommen, når den tilpasses. Placér rygskinnen mod patientens ryg, så skinnens underkant ligger i samme højde som halebenet. Overkanten bør nå ca. 3 – 5 cm under C7. Rygskinnen kan bøjes uden opvarmning og kan rettes til uden værktøj. Begynd med at rette den til den ved lordosen og fortsæt derpå opad.

OBS: Rygskinnen skal være meget nøje tilpasset. Både hulrum og pres skal undgås.

Indstilling af remme
Lad patienten tage ortosen på og lukke mavepuden. Indstilling af remmene sker nu i rækkefølgen bækkenrem, skulderrem, elastisk mellemrem (afb. 1). Det gøres ved at åbne lukningen, stramme remmen og lukke lukningen igen. Når alle remme er indstillet korrekt, kan de afkortes med en saks.

Bækkenremme
Sørg for at bækkenremmene er ført under Iliakalkammen. De skal være stramme uden at være ubehagelige.

Skulderremme
Skulderremmene skal rette patienten en smule op uden at snære. Den skal være så stram, at den ligger tæt ind mod skulderen. Der bør dog kunne skubbes en flad hånd ind mellem rem og skulder. Placer dig sidelæns ved siden af patienten. Det er vigtigt, at du i første omgang strammer hele

remmen nedefra og opefter. Løsn remmen i skulderområdet på en side af kroppen (afb. 2). Før så remmen gennem tunnelelementet bagud, indtil remmen er spændt (afb. 3). Afkort remmen (afb. 4). Før nu remmen 180 grader frem, og fastgør den (afb. 5).

Kontroller skulderpolstringernes position. De skal anbringes sådan, at polstringen ligger på skulderens forreste område (afb. 6).
Under armhulen skal remmen rulle sig ind for at forhindre gnidning.
Enhver skulderrem er udstyret med en fleksibel spiralstang, der skal gøre det nemmere at klæde sig på.
Disse kan i givet fald fjernes.

OBS: For at undgå, at ryskinnen forskubbes, skal bækkenremmene være indstillet strammere end skulderremmene.
En forskydning af skinnen opefter har undertiden ikke nogen effekt på ortesens funktion.
Alligevel skal patienten trække rygskinnen nedad igen.

Elastisk mellemrem
Den elastiske mellemrem skal være så lang, at spændet er i en lige linie under armhulen, så patientens skuldre kommer langt nok bagud.

Kontrol af bandagen efter tilpasning
- Rygskinnen/puden er tilpasset patientens rygsøjle.
- Bækkenremmen sidder stramt nedenfor hoftebenet
- Skulderremmen skal sidde tæt ind til skulderen, men så der stadigvæk kan komme en flad hånd ind mellem rem og skulder.
- Skulderpolstringen sidder optimalt
- Den elastiske mellemrem er indstillet i den rigtige længde.

Spinomed®

Kære patient!
Din læge har anbefalet dig at bære en Spinomed. Læs venligst denne brugsanvisning igennem for at lette arbejdet med at tage den på.

Spinomed skal bæres uden på tøjet. Det er lettest at tage ortosen på, hvis man stiller sig foran et spejl.

Man tager sin Spinomed på, på samme måde som en rygsæk
- Åbn den store velcrolukning foran på maven.
- Tag ortosen på, som når man tager en rygsæk på ryggen (fig. 7). Rygskinnen skal ligge med den lyse side mod ryggen (fig.10).
- Grib med højre hånd ind i stroppen på lukkets højre side, tag fat i lukkets venstre halvdel med højre hånd ved tommelfingerindgrebet, og luk mavedelen (afb. 8). Som anden mulighed kan du også bruge tommelfingerindgrebet på lukkets højre side. Ortesen sidder rigtigt, når lukkets underkant ligger direkte over lysken (afb. 9).

Kontrollér nu følgende foran spejlet
- Hvordan sidder rygskinnen? Den bør smyge sig præcist ind mod rygsøjlen. Skinnens underkant ligger på højde med halebenet fold (fig. 6)
- Remmenes forløb; de må ikke være snoede (fig. 10).
- Remmenes forløb; remmene må ikke sno sig, undtagen ved styrestroppen (afb. 1)
- Hvordan sidder skulderpuderne? Remmen må ikke stramme under armhulerne.
- Spænderne; de må ikke klemme i siden.

OBS
For at rygskinnen ikke glider, skal de to bækkenremme være strammere end skulderremmene. Det har ingen betydning for ortosens funktion, hvis skinnen glider en smule opad. Glider ortosen op over hoftekammen, bør den trækkes ned igen.

Bæreinstruktion
I tilvænningsfasen og til gradvis genoprettelse af muskelaktiviteten skal Spinomed kun bæres 1-2 timer om dagen. I terapiforløbet kan bæretiden øges gradvist.
Ortesen skal tages af, når man sidder eller ligger ned i et længere tidsrum.
I givet fald skal ortesen rettes til igen af din ortopedetekniker.
Din accept og din medvirken spiller en vigtig rolle ved denne behandling.
I tilfælde af problemer tal derfor med din læge eller din ortopedimekaniker.
Han kan foretage eventuelle ændringer på din Spinomed.
For at opnå et godt terapiforløb skal din læges anvisninger altid følges.

Vaskeanvisning
Remmene, skulderpolstringen og det store burrelukke vaskes i hånden med et mildt vaskemiddel. Rygskinnen med polstring renser du med en fugtig klud.
Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.
- Produktet skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges.
- Lad den lufttørre.
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaringsinstruktioner
Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning
Aluminium, polyamid, polyester, elastan, elastomer

Ansvar
Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerhedshenvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

Bortskaffelse
Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.



Dit medi team
ønsker et succesfuldt terapiforløb!

I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

Svenska

Spinomed®

Bruksanvisning för ortopedteknikern

Ändamål
Spinomed är en ortos för aktiv avlastning och korrigering av ländryggraden/bröstryggraden i sagittalplanet.

Indikationer
Samtliga indikationer där en avlastning och/eller korrigering av ländryggraden/bröstryggraden samt inskränkningen av rörelserna i saggitalplan är nödvändiga, som t. ex.
- Osteoporotiskt orsakad kotkollaps i bröst- och ländryggrad
- Scheuermanns sjukdom
- Kutryggighet med kronisk ryggvärk

Kontraindikationer
Hittills inga kända

Risker / Biverkningar
Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl och nerver. Därför ska du i följande fall rådfråga din behandlande läkare innan du använder produkten:
- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbningar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning.

Avsedda användare och målgrupp
Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.
Målgrupp: Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Anpassning av ortosen
(får endast en ortopeditekniker göra!)

Ortesen ska bäras utanpå kläderna.

Anpassning av ryggskenan
Ryggskenan behöver inte tas ut ur fickan för att anpassas. Håll ryggskenan mot patientens rygg så att skenans
underkant är på samma höjd som svansbenet. Ovankanten skall befinna sig ca 3 – 5 cm under C7. Ryggskenan kan formas i kallt skick och kräver inga verktyg när den skall anpassas. Påbörja alltid anpassningen av skenan i lordosen och arbeta dig därefter uppåt.

Obs: Ryggskenan måste anpassas så att den sitter mycket exakt. Förhindra både tomrum och tryck vid påtagningen.

Inställning av banden
Låt patienten ta på sig ortosen och stänga abdominalpelotten. Ställ nu in remmarna i turordningen höftbälte, axelrem tillsammans, elastiskt mittbälte (bild 1). Öppna kardborrlåset, drag åt bandet hårt och stäng sedan kardborrlåset på nytt. Efter att alla band har ställts in rätt kan de kortas av till lämplig längd med en sax.

Bäckenband
Se till att bäckenbanden löper under bäckenbenet. Dessa band skall ställas in så att de är strama.

Axelband
Axelbandet syftar till att räta upp patienten en aning, dock inte ligga an så pass stramt att de skär in. Spänn åt axelbandet så att det ligger emot kroppen. Det skall fortfarande vara möjligt att skjuta in en handflata mellan band och axel. Ställ dig på sidan bredvid patienten. Det är viktigt att

du börjar med att spänna åt hela bältet nerifrån och upp. Lossa på bältet kring axelpartiet på en sida av kroppen (bild 2). För nu bältet bakåt genom tunneldelen tills bältet är spänt (bild 3). Förkorta bältet (bild 4). Led nu om bältet i 180 grader framåt och fäst det (bild 5).

Kontrollera att axelvaddarna är korrekt placerade, dvs. att de är placerade så att vadderingen ligger an mot axelns främre del (bild 6). Remmen ska rulla in under axeln så att det inte uppstår friktion. Alla axelremmar har en flexibel spiralstång för att underlätta vid påtagningen. Den kan tas bort vid behov.

Obs: Ställ in höftbältena så att de sitter stramare än axelremmarna för att förhindra att ryggskenan glider. Om skenan glider uppåt påverkar detta ibland inte ortosens funktion. Patienten ska ändå dra ned ryggskenan igen.

Elastiska mellanband
Ställ in det elastiska mellanbandet på en optimal längd, så att spännet befinner sig i förlängning till armhålan och så att patientens axel förs bakåt i tillräcklig mån.

Kontroll av ortosens passform
- Ryggpelotten har anpassats till patientens ryggrad
- Bäckbandet löper stramt under höftbenet
- Axelbandet ligger an, och en handflata skall kunna skjutas in mellan band och axel
- Axelvaddarna sitter optimalt
- Det elastiska mellanbandet är inställt på rätt längd

Spinomed

Bästa patient!
Din läkare har rekommenderat dig att bära en Spinomed. Läs igenom denna bruksanvisning noggrant för att underlätta påtagningen.

Påtagning av ortosen
Bär din Spinomed alltid utanpå kläderna. För att det skall gå lättare att ta på ortosen rekommenderar vi att du ställer dig framför en stor spegel.

Tag på din Spinomed på samma sätt som en ryggsäck
- Öppna det stora kardborrlåset framtill.
- Ta på ortesen på samma sätt som en ryggsäck (fig. 7). Ryggskenan ska anligga mot ryggen med den ljusa sidan (fig. 10).
- Slink in i den högra förslutningssidans ögla med den högra handen, fatta tag i den andra förslutningssidan med den andra handen på tumgreppet och stäng magseglet (bild 8). Det går också bra att använda tumgreppet på den högra förslutningssidan. Ortosen sitter korrekt när förslutningens nederkant är placerad direkt ovanför ljumsken (bild 9).

Kontrollera nu framför spegeln
- Att ryggskenan sitter rätt. Denna skall ligga exakt mot din ryggrad. Skenans underkant ligger på samma höjd som stjärtveckets början (fig. 6).
- Att banden ligger rätt. Banden får inte vara vridna (fig. 10).
- Remmarnas dragning; remmarna får inte sno sig, förutom vid styrspännet (bild 1)
- Att axelvaddarna sitter rätt. Bandet får inte skära in i axeln.
- Att bandspännena ligger rätt. Dessa får inte trycka emot huden.

Obs
För att undvika att ryggskenan glider, måste bäckenbanden ha ställts in stramare än axelbanden. Ortosens funktion påverkas inte av att skenan glider uppåt en aning. För att ortosen skall vara bekväm att bära bör du dock alltid dra ned den.

Bärinstruktion
Under invänjningsfasen och så att muskulaturen så småningom återställs ska man inte använda Spinomed mer än 1–2 timmar per dag. Under behandlingens gång kan man öka användningstiden steg för steg. Vid längre tids stillasittande eller liggande ska man ta av sig ortosen. Vid behov behöver man låta en ortopedingenjör rätta till ortosen. I samband

med behandlingen är det viktigt att du är samarbetsvillig och medgörlig. Därför ska du kontakta din läkare eller ortopedmekaniker vid problem. Vid behov kan han eller hon sedan genomföra ändringar på Spinomed-enheten. Beakta under alla förhållanden din läkarens instruktioner så att behandlingen fungerar som tänkt.

Tvättråd
Remmarna, axelvadderingen och det stora kardborrlåset kan tvättas för hand i vatten med ett skonsamt tvättmedel. Rengör ryggskenan med vadderingen med en fuktig duk. Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen fore tvätt. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning.

- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
- Ej blekning.
- Lufttorka.
- Får ej strykas.
- Ej kemtvätt.



Förvaring
Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



Materialsammansättning
Aluminium, polyamid, polyester, elastan, elastomer

Ansvar
Tillverkarens ansvar upphör vid en icke avsedd användning. Observera även de respektive säkerhetsanvisningarna och anvisningarna i den här bruksanvisningen.

Avfallshantering
Produkten kan kastas med hushållsavfall.



medi-teamet
önskar dig en behandling med avsedd effekt!

Vid reklamationer i samband med produkten, till exempel vid skador i vävnaden eller fel i passformen, vänligen kontakta din återförsäljare av sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga företeelser som kan innebära en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten av medlemsstaten. Allvarliga företeelser definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

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 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.

Předpokládaní uživatelé a cílová skupina pacientů
K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí.
Cílová 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.

Upravení ortézy
(smí provádět pouze ortopedický technik!)

Ortéza se nosí přes oblečení.

Upravení zádové dlahy
Zádová dlaha nemusí být při upravování vyňata z pouzdra. Držte zádovou dlahu na zádech pacienta tak, aby dolní okraj zádové dlahy ležel ve výši kostrče. Horní hrana by měla dosahovat asi 3-5 cm pod C7. Zádová dlaha je tvárná za studena a může se tvarovat bez použití nářadí. Začněte s tvarováním v lordóze a postupujte dále nahoru.

Pozor: Zádová dlaha musí být přizpůsobena velmi přesně.
Nesmí vznikat dutiny, ani tlak při přiložení.

Nastavení popruhů
Nechte pacienta obléknout ortézu a zapnout podporu břicha. Nastavení popruhů se provádí v pořadí: pánevní pás, ramenní pás, elastický mezipás (obr. 1). K tomu rozepněte suchý zip, napněte popruh a suchý zip opět pevně uzavřete. Poté, co jsou všechny popruhy správně nastaveny, můžete je přiměřeně zkrátit nůžkami.

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

Ramenní popruhy
Ramenní popruh musí pacienta mírně narovnávat, ale nesmí se zařezávat. Napnutí nastavte tak, aby ramenní popruh naléhal. Mezi popruh a rameno je možno ještě vsunout ruku naplocho. Postavte se vedle pacienta. Je důležité nejdříve napnout celý popruh zespodu nahoru. Povolte na straně těla popruh v oblasti ramen (obr. 2). Nyní veďte popruh skrz tunýlek dozadu, dokud nebude napnutý (obr. 3). Zkraťte popruh (obr. 4). Nyní otočte popruh o 180 stupňů dopředu a upevněte jej (obr. 5).

Zkontrolujte usazení ramenních polštářků, které by měly být umístěny tak, aby polštářek přiléhal k přední části ramene (obr. 6). V podpaží by se měl popruh trochu srolovat, aby se zabránilo tření. Každý ramenní pás je opatřen pružnou spirálou, která by měla usnadnit nasazování. Tu je možné popř. odstranit.

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 kyčelní kostí
- Ramenní popruh naléhá, mezi popruh a rameno lze vsunout ruku naplocho
- Ramenní vycpávka je umístěna optimálně
- Elastický mezipopruh je nastaven na správnou délku

Spinomed®

Vážený paciente!
Váš lékař Vám doporučil nosit ortézu Spinomed. Pro usnadnění nasazení ortézy si pečlivě přečtěte tento návod.

Oblečení ortézy
Noste ortézu Spinomed přes oblečení.Aby se vám ortéza snadněji oblékala, pomůže, když se postavíte před šatní zrcadlo.

Obléknutí Spinomed probíhá na principu batohu
- Rozepněte velký suchý zip vepředu.
- Navlékněte si ortézu tak, jak jste zvyklí u batohu (obr. 7). Zádová dlaha musí světlejší stranou přiléhat na záda (obr. 10).
- Vklouzněte nejdříve pravou rukou do poutka na pravé straně uzávěru, uchopte druhou rukou levou polovinu uzávěru za poutko na palec a zapněte břišní popruh (obr. 8). Alternativně můžete použít také poutko na palec na pravé straně uzávěru. Ortéza sedí správně, když je spodní hrana uzávěru přímo nad třísłem (obr. 9).

Zkontrolujte nyní před zrcadlem
- Polohu zádové dlahy, tato by se měla přitisknout přesně na vaši páteř. Dolní hrana dlahy leží ve výši intergluteální rýhy (obr. 10.)
- Průběh popruhů; nesmí být přetočeny, kromě usměrňovací přezky (obr. 1)
- Průběh popruhů; nesmí se vyskytnout žádné překroucení popruhů (obr. 6.).
- Polohu ramenních vycpávek; popruh se nesmí zařezávat do podpaží
- Převodní přesky; nesmí po stranách tlačit

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.

Informace ohledně nošení
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.

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.
Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.
- Výrobek perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlete.
- Chemicky nečistit..



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



Materiálové složení
Hliník, polyamid, 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.



Váš tým medi
Vám přeje úspěšný průběh terapie!

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).

Spinomed®

Upute za ortopedskog tehničara

Namjena
Spinomed je ortoza za aktivno rasterećenje (CH) i korekciju (A) 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 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.

Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata
Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici zdravstvene struke i pacijenti, uključujući osobe koje pomažu pri njegovanju nakon odgovarajućeg obrazovanja pripadnika zdravstvene struke.
Ciljna skupina pacijenata: Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

Podešavanje ortoze
(mora obaviti samo ortopedski tehničar!)

Nosite ortozu na odjeći.

Podešavanje leđnog umetka
Leđni umetak nije potrebno vaditi iz džepa tijekom njegova oblikovanja. Prislonite leđni umetak na pacijentova leđa tako da je donji rub umetka u razini s trticom, dok je gornji rub 3-5 centimetara ispod kralješka C7. Umetak se da oblikovati i kad je hladan, bez upotrebe alata. Prvo se oblikuje lumbalna lordoza, pa dalje do vrha ortoze.

Pažnja: Leđnu je vodilicu potrebno prilagoditi vrlo precizno.
Prazne je prostore potrebno izbjegavati jednako kao i mjesta pritiskanja.

Podešavanje remenja
Pacijent navuče ortozu na sebe i zakopča trbušni jastuk. Podešavanje pojaseva odvija se sljedećim redoslijedom: trbušni pojas, rameni pojas, elastični međupojas (sl. 1). Za svaki remen potrebno je prvo otvoriti čičak zatvarač, Zategnuti remen i ponovo učvrstiti čičak zatvarač. Čim su svi remeni ispravno postavljeni viškovi se mogu odrezati škarama.

Remen oko zdjelice
Ovaj remen mora ići ispod bočnog grebena i mora biti čvrsto zategnut.

Rameni remen
Ovaj remen nježno drži pacijenta ispravljenim, i ne smije se urezivati u kožu. Remen mora čvrsto nalijegati na rame, ali bi moralo biti moguće zavući dlan između remena i ramena.
Stanite bočno pored pacijenta. Važno je da zatim cijeli pojas zategnete od donjeg do gornjeg kraja. Na jednoj strani tijela otpustite pojas na području ramena (Sl. 2). Sada vucite pojas kroz

tunelski element unatrag dok pojas ne postane napet (Sl. 3). Skratite pojas (Sl. 4). Zatim zakrenite pojas za 180 stupnjeva, vodite ga prema naprijed i pričvrstite (Sl. 5).

Provjerite dosjed jastučića za rame, koji moraju biti tako postavljeni da jastučić na prednjem dijelu naliježe na rame (sl. 6).
Pojas je potrebno namotati ispod ramena radi izbjegavanja struganja. Svaki rameni pojas je opremljen savitljivom spiralnom šipkom, koja bi trebala olakšati nanošenje.
Po potrebi se mogu ukloniti.

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®

Poštovani pacijentu!
Liječnik vam je preporučio nošenje ortoze Spinomed. Za lakše postavljanje pažljivo pročitajte ove upute.

Oblačenje ortoze
Nosite Spinomed na odjeći. Da bi vam se olakšalo oblačenje ortoze, pomoći će vam da stanete pred garderobno zrcalo.

Postavljanje Spinomed je poput stavljanja ruksaka na leđa
- Otvorite veliki čičak zatvarač sprijeda.
- Zategnite ortozu kao što biste zategnuli naprtnjaču (slika 7). Leđna tračnica mora nalijegati svjetlijom stranom na leđa (slika 10).
- Provucite desnu ruku kroz omču desne strane sa zatvaračem, a drugom rukom uhvatite lijevu stranu za mjesto predviđeno za palac, zatim zatvorite trbušni dio (sl. 8). Alternativno, možete upotrijebiti i mjesto predviđeno za palac na desnoj strani sa zatvaračem. Ortoza je ispravno postavljena ako su donji rubovi zatvarača izravno iznad međunožja (sl. 9).

Sad se provjerite u ogledalu
- Leđni umetak mora biti usko pripijen uz kralježnicu. Donji dio ortoze je u razini s rascijepom na stražnjici. (sl. 6)
- Sistem remenje; niti jedan remen ne smije biti izvrnut. (sl. 10)
- Položaj pojaseva: pojasevi ne smiju biti uvijeni, osim kod kopče (sl. 1)
- Smještaj ramenog umetka; remen se ne smije urezivati ispod ruke
- Obrnute kopče: ne smiju stvarati pritisak.

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.

Napomena za nošenje
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.

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. Čičak-trake zatvorite prije pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.
- Proizvod perite ručno, po mogućnosti sredstvom za pranje medi clean.
- Ne izbjeljivati.
- Ostaviti sušiti na sobnoj temperaturi.
- Ne peglati.
- Ne čistiti kemijski.



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



Sastav materijala
Aluminij, poliamidno, poliestersko, spandex, 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.



Vaš medi tim
želi vam uspješnu terapiju!

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).

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 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.

Предполагаемые пользователи и группа пациентов
К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.
Целевая 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.

Подгонка ортеза (проводится специалистом)
Пациенту следует носить изделие поверх футболки или майки.
Приложите шину к спине пациента так, чтобы ее нижний край находился на уровне копчика. Верхний край шины должен располагаться на 3-5 см ниже остистого отростка C7. Начинайте подгонку снизу, от крестцовой области, и постепенно продвигайтесь наверх.

Внимание: регулировка спинной шины должна выполняться очень точно. Необходимо избегать как пустот, так и давления при наложении.

Регулировка ремней
Попросите пациента надеть изделие и застегнуть застежки-липучки на животе. Регулировка ремешков выполняется в следующей последовательности: поясной ремешок, плечевой ремешок, эластичный промежуточный ремешок (рис. 1).Расстегните все застежки-липучки, затяните ремни до необходимой длины и снова застегните застежки. Когда длина и натяжение ремней полностью отрегулированы, можно отрезать длинные концы ножницами.

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

Плечевые ремни
Плечевые ремни должны бережно распрямлять пациента, но не должны врезаться в кожу. Натяжение необходимо выбирать так, чтобы ремни плотно прилегали к телу. Встаньте сбоку рядом с пациентом. Важно сперва натянуть весь ремешок снизу вверх. Ослабьте ремешок в области плеч с одной стороны тела (рис. 2). Теперь проводите ремешок через туннельный элемент назад, пока ремешок не натянется (рис. 3). Укоротите ремешок (рис. 4). Теперь перенаправьте ремешок на 180 градусов вперед и закрепите его (рис. 5).

Проверьте положение плечевых прокладок: они должны располагаться таким образом, чтобы прокладка прилегала к передней области плеча (рис. 6). Под мышкой ремешок должен скручиваться для предотвращения трения. В каждом плечевом ремешке имеется гибкий спиральный стержень,облегчающий надевание. При необходимости его можно удалить.

Внимание: во избежание соскальзывания спинной шины натяжение поясных ремешков должно быть больше, чем плечевых ремешков. Соскальзывание спинной шины вверх 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.

Ремни, предотвращающие соскальзывание
Ремни, предотвращающие соскальзывание, ограничивают смещение шины вверх. Натяните эти ремни в последнюю очередь

Контроль подгонки ортеза
- Шина повторяет изгибы позвоночника пациента
- Тазовый ремень туго натянут и расположен под тазовой костью
- Плечевые ремни плотно прилегают к передним поверхностям плеч, между ремнем и телом должен проходить большой палец
- Плечевые муфты предотвращают натирание подмышечной области

Spinomed®

Уважаемый пациент!
Ваш врач рекомендовал Вам носить ортез Spinomed. Чтобы Вам было проще надевать ортез, внимательно прочтите настоящее руководство.

Надевание ортеза
Надевайте Spinomed на футболку или майку. Чтобы облегчить надевание изделия, встаньте перед зеркалом.

Надевание ортеза напоминает надевание рюкзака
- Расстегните большую застежку-липучку спереди (рис. 7). Наденьте изделие на плечи так, как Вы обычно надеваете рюкзак. Шина должна плотно прилегать к спине (рис.10)
- Проденьте правую руку в петлю на правой стороне застежки, возьмите левую половину застежки за захват для большого пальца другой рукой и застегните переднюю часть ортеза (рис. 8). В качестве альтернативы можно использовать также захват для большого пальца на правой стороне застежки. Ортез надет правильно, если нижняя кромка застежки находится прямо над паховой областью (рис. 9).

Теперь проверьте перед зеркалом
- Положение шины на спине: шина должна повторять изгибы Вашего позвоночника. Нижний край шины должен находиться на уровне межъягодичной складки (рис. 10).
- Прохождение ремешков; ремешки нигде не должны перекручиваться за исключением замка для изменения направления (рис. 1)
- Положение плечевых муфт: ремни не должны врезаться в кожу подмышечной области.

• Положение пряжек: пряжки не должны давить на боковые поверхности спины.

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.

Рекомендации по применению
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 Spinomed. Для успешного течения данного лечения необходимо обязательно соблюдать указания Вашего врача.

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. Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.
• Стирайте изделие вручную.
• Не отбеливать.
• Сушите на воздухе.
• Не гладьте.
• Не подвергать химической чистке.



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



Материалы
Алюминий, Полиамид, полиэстер, эластан, резина

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

Утилизация
Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Коллектив компании medi
Желает Вам успешного лечения!

В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

Türkçe

Spinomed®

Ortopedi teknisyeni için kılavuz

Kullanım amacı
Spinomed, bel omurgasının/göğüs omurgasının aktif bir şekilde rahatlatılması (AP) ve sagital düzeyde düzeltilmesi (SAG) için kullanılan bir ortezdir.

Endikasyonlar
Bel omurgasının/göğüs omurgasının yükünün alınması ve/veya düzeltilmesi veya sagital düzeyde hareket kısıtlaması gereken tüm endikasyonlar, örneğin:
- Osteoporotik torakal ve/veya lumbal vertebra korpus fraktürleri
- Juvenil kifoz (Scheuermann hastalığı)
- Kronik sırt hastalığı ile birlikte kifoz

Kontrendikasyonlar
Şimdiye kadar bilinmiyor

Riskler / Yan etkiler
Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, yerel basınç belirtileri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda uygulama öncesinde tedavi eden doktorla görüşmeniz önerilir:
- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir.

Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu
Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır.
Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Ortezin uyarlanması
(yalnızca ortopedi teknikeri tarafından yapılmalıdır!)

Ortez giysilerin üzerine takılmalıdır.

Sırt baleninin uyarlanması
Sırt baleninin uyarlanması için cepten çıkarılmasına gerek yoktur. Sırt balenini, balenin alt kenarı kuyruksokumu kemiği yüksekliğinde bulunacak şekilde hastanın sırtına tutunuz. Üst kenarı C7'nin yaklaşık 3 - 5 cm altına kadar gelmelidir. Sırt baleni soğuk halde deforme edilebilir ve aletsiz de şekillen-dirilebilir. Şekillendirmeye lordozdan başlayın ve ardından yukarıya doğru ilerleyin.

Dikkat: Sırt kızağı tam uygun hale getirilmiş olmalıdır. İçi boş alanlardan, sistem basıncından kaçınıldığı kadar kaçınılmalıdır.

Bantların ayarlanması
Hastaya ortezi giydiriniz ve karın pelotlarını kapattırınız. Kemer bantlarını ayarlama şimdi kalça kemeri, arka omuz kemerleriyle birlikte omuz kemeri ve esnek ara kemer (şekil 1) sırasına göre gerçekleştirilir. Bunun için bantı açınız, bantı sıkıca çekiniz ve bantı tekrar kapatınız. Tüm bantlar doğru şekilde ayarlandıktan sonra bir makas ile kesip kısatılabilirler.

Leğen bantları
Leğen bantlarının leğen kemiğinin altından geçmesine dikkat ediniz. Bunlar gergin ayarlanmalıdır.

Omuz bantları
Omuz bantı hastayı hafif dik tutmalıdır, fakat kesmemelidir. Omuz bantı tam oturacak şekilde bir gerginlikte seçilmelidir. Fakat bant ile omuz arasında el girecek gibi olmalıdır. Hastanın

yanında durun. Önce kemerin tamamını alttan yukarıya doğru gerdirmeniz önemlidir. Vücudun bir yanında, kemeri omuz bölgesinden çözün (şekil 2). Ardından kemeri tünel parçasından arkaya geçirip, kemer gerdirilene kadar sıkın (şekil 3). Kemeri kısaltın (şekil 4). Ardından kemeri 180 derece öne çevirin ve sabitleyin (şekil 5).

İçliğin, omuzun öndeki alanına dayanacak şekilde yerleştirilmiş olması gereken omuz içliklerinin oturmasını kontrol edin (şekil 6). Sürtünmeyi önlemek için, kemer bandının koltuk altında sarılması gerekir. Her omuz kemeri, giymeyi kolaylaştıracak olan esnek bir spiral çubukla donatılmıştır. Gerektiğinde bunları çıkartabilirsiniz.

Dikkat: Sırt kızağının kaymasını önlemek için, kalça kemerlerinin omuz kemerlerinden daha gergin ayarlanması gerekir. Kızağın yukarıya kaymasının, ortezin fonksiyonu üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Yine de hastanın sırt kızağını tekrar aşağı çekmesi gerekir.

Elastik ara bantı
Ara bantın uzunluğu, sabitleme halkası koltuk altı hizasında olacak ve hastanın omuzları arkaya alınacak şekilde seçilmelidir.

Ortezin oturup oturmadığının kontrol edilmesi
- Sırt pelotu hastanın omurgasının seyrine göre ayarlanmış
- Leğen bantı kalça kemiğinin altından gergin şekilde geçiyor
- Omuz bantı tam oturuyor, bant ile omuz arasına elin girmesi mümkün olmalıdır.
- Omuz dolguları optimum pozisyonda
- Elastik ara bantı doğru uzunluğa getirilmiş

Spinomed®

Sayın hasta!
Doktorunuz bir Spinomed kullanmanızı önermiştir. Bu ortezin kolayca takılabilmesi için lütfen bu kılavuzu iyice okuyun.

Ortezin takılması
Spinomed'i giysilerin üzerine takınız. Ortezin takılmasını kolaylaştırmak için bir gardrop aynasının önünde durmanız faydalı olur.

Spinomed sırt çantası prensibine göre takılır
- Öndeki büyük bandı açınız.
- Ortezi sırt çantasından alışık olduğunuz şekilde takınız (resim 7). Sırt baleni açık renkli tarafı sırta gelecek şekilde oturmalıdır (resim 10).
- Sağ elinizi sağ kilit tarafındaki ilmikten geçirin, sol kilit yarısını diğer elinizle başparmak girişinden tutun ve göbek örtüsünü kapatın (şekil 8). Alternatif olarak, sağ kilit tarafında başparmak girişini de kullanabilirsiniz. Kilidin alt kenarı, çubuğun üstüne geldiğinde ortez yerine doğru oturmuştur (şekil 9).

Şimdi aynanın önünde kontrol ediniz
- Sırt baleninin konumu; balen tam omurganın üzerinde olmalıdır. Balenin alt kenarı popo kıvrımı yüksekliğinde bulunmalıdır (resim 10).
- Kemer bantlarının gittiği yol; saptırma tokası dışında kemer kıvrılmamalıdır (şekil 1).
- Omuz dolgularının pozisyonu; bantlar koltuk altlarını sıkıştırmamalıdır (resim 3).
- Sabitleme tokaları; bunlar yan taraftan bastırmamalıdır.

Dikkat
Sırt baleninin kaymasını önlemek için leğen bantlarının omuz bantlarından daha gergin ayarlanmış olması gerekir. Balenin hafifçe yukarıya doğru kayması ortezin fonksiyonuna bir etkisi olmaz. Ancak rahatlık bakımından ortezi yine aşağıya çekmeniz uygun olur.

Kullanım bilgisi
Alışma aşamasında ve kas faaliyetinin yavaş yavaş tekrar devreye sokulması için Spinomed günde sadece 1-2 saat kullanılmalıdır. Terapi süresinde kullanım süresi adım adım artırılabilir. Uzun süre oturma veya yatma durumunda ortez çıkartılmalıdır. Gerekirse ortezin ortopedi teknisyeni tarafından sonradan hizalanması gerekir. Bu tedavide kabul ve işbirliğinizin önemli bir rolü vardır. Bu nedenle sorun çıktığında doktorunuz veya ortopedi teknisyeninize başvurun. Bu, gerekirse Spinomed'iniz üzerinde değişiklik yapabilir. Bu terapinin başarılı olması için, doktorunuzun talimatlarına muhakkak

uymanız gerekir.

Bakım önerileri
Kemerler, omuz içliği ve büyük cırt cırt, yumuşak bir deterjanla suda elde yıkanmalıdır. İçlikli sırt kızağını nemli bir bezle temizleyebilirsiniz. Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.

- Ürünü tercihen medi clean deterjanı ile elle yıkayın.
- Ağartmayın.
- Açık havada kurutun.
- Ütülemeyin.
- Kuru temizleyiciye vermeyin.



Saklama
Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayınız ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



Materyal
Alüminyum, polyamit, Polyester, elastan, Elastomer

Sorumluluk
Uygunsuz kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

Atığa ayırma
Ürünü ev çöpü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.



medi Ekibiniz
terapinizin başarılı bir şekilde devam etmesini diler!

Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

Spinomed®

Instrukcja dla technika ortopedy

Przeznaczenie
Spinomed to orteza aktywnie odciążająca (UP) i korygująca (UP) 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 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.

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów
Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.
Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną dpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Dopasowanie ortezy
(może przeprowadzać tylko technik ortopedyczny!)

Ortezę należy nosić na ubraniu.

Dopasowanie szyny grzbietowej
Aby dopasować szynę grzbietową, nie trzeba jej wyciągać z kieszeni. Szynę grzbietową należy trzymać na plecach pacjenta w taki sposób, aby dolna krawędź szyny leżała na wysokości kości guzicznej. Górna krawędź powinna sięgać ok. 3 – 5 cm poniżej C7. Szynę grzbietową można uformować na zimno i rozgiąć bez pomocy narzędzi. Należy rozpocząć od rozginania w lordozie i kontynuować je posuwając się następnie ku górze.

Uwaga: szyna tylna musi być dokładnie dopasowana. Należy unikać zarówno pustych przestrzeni, jak i zbyt dużego docisku.

Ustawienie pasków
Proszę polecić pacjentowi, aby założył ortezę i zapiął pelotę brzuszną. Regulacja pasków następuje w kolejności: pasek biodrowy, pasek naramienny, elastyczny pasek środkowy (rys. 1). W tym celu należy odpiąć rzepy, przyciągnąć pasek i ponownie zapiąć rzepy. Po prawidłowym ustawieniu pasków, można je odpowiednio przyciąć nożyczkami.

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

Pasy barkowe
Pas barkowy powinien utrzymywać pacjenta w postawie wyprostowanej, nie powinien się jednak wżynać w ciało. Należy wybrać takie naprężenie pasa, aby przylegał on do ciała tak, żeby można było wsunąć pomiędzy pas a bark płasko ułożoną dłoń. Należy stanąć z boku, obok pacjenta. Ważne jest, aby najpierw napiąć cały pasek od dołu do góry. Należy poluzować pasek po jednej stronie ciała w strefie barkowej (rys. 2). Następnie przeprowadzić pasek przez tunel, aż pasek zostanie naprężony (rys. 3). Skrócić pasek (rys. 4). Odchylić pasek o 180 stopni do przodu i zamocować go (rys. 5).

Należy sprawdzić pozycję poduszek naramiennych – powinny one być tak umieszczone, aby poduszka znajdowała się z przodu ramienia (rys. 6). Pasek powinien się zwijać pod pachą, aby zapobiec ocieraniu. Każdy pasek naramienny jest wyposażony w elastyczną spiralę ułatwiającą zakładanie. Można je ewentualnie usunąć.

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 biodrowych
- 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®

Szanowny Pacjencie!
Lekarz zalecił Pani/ Panu noszenie ortezy Spinomed. Dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją ułatwi zakładanie ortezy.

Zakładanie ortezy
Spinomed nosić na ubraniu. Aby ułatwić Panu/ Pani zakładanie ortezy zalecane jest ustawienie się przed lustrem.

Zakładanie Spinomed następuje według zasady plecaka.
- Otworzyć duże zapięcie rzepowe znajdujące się z przodu.
- Założyć ortezę w taki sposób, w jaki zakłada się plecak (rys. 7). Szyna grzbietowa musi przylegać do pleców jaśniejszą stroną (rys. 10).
- Włożyć prawą rękę w szlufkę prawej strony zapięcia. Drugą ręką chwycić lewą połowę zapięcia za otwór na kciuk i zamknąć nakładkę brzuszną (rys. 8). Alternatywnie można również użyć otworu na kciuk znajdującego się po prawej stronie zapięcia. Orteza znajduje się na właściwym miejscu, jeżeli dolna krawędź zapięcia znajduje się tuż nad pachwiną (rys. 9).

Stojąc przed lustrem sprawdzić
- Położenie szyny grzbietowej, która powinna przylegać dokładnie do kręgosłupa. Dolna krawędź szyny powinna znajdować się na wysokości pośladków (rys.10).
- Pozycja pasków; paski nie mogą być skręcone, oprócz paska pod pachą (rys. 1)
- Położenie wyściółki w okolicy barku; pasy nie mogą wżynać się w pachy (rys.6)
- Sprzączki kierujące: nie mogą uwierać po bokach.

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.

Wskazówki dotyczące noszenia
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.

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. Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Do prania produktu używać najlepiej środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć tradycyjnie.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.



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



Skład materiału
Aluminium, poliamide, poliester, 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.



Zespół medi Team
życzy pomyślnej terapii!

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.

Spinomed®

Οδηγίες για τον τεχνικό ορθοπεδικό

Ενδεδειγμένη χρήση
Το Spinomed είναι ένα ορθωτικό μηχάνημα για την ενεργή αποφόρτιση (CP) και διόρθωση (C) 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 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.

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών
Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας. Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ιδία ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Εφαρμογή του νάρθηκα (να εκτελείται μόνο από τον ορθοπεδικό!)

Το ορθωτικό μηχάνημα να φοριέται πάνω στα ρούχα.

Προσαρμογή του ορθωτικού μηχανήματος
Προσαρμογή της βέργας της πλάτης:
ο ασθενής να μη φοράει το ορθωτικό μηχάνημα απευθείας στο δέρμα. Κατά την προσαρμογή δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί η βέργα πλάτης από τη θήκη. Να κρατάτε τη βέργα πλάτης έτσι στην πλάτη του ασθενή, ώστε το κάτω άκρο της βέργας της πλάτης να βρίσκεται στο ύψος του κόκκυγα. Το επάνω άκρο να βρίσκεται μέχρι περ. 3-5 εκ. κάτω από τον σπόνδυλο T7. Η βέργα πλάτης παραμορφώνεται σε ψυχρή κατάσταση και μπορεί να μεγαλώσει ή να μικρύνει χωρίς εργαλεία. Αρχίστε με τη ρύθμιση στη θέση λόρδωσης και συνεχίστε κατόπιν προς τα επάνω.

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.

Η ρύθμιση των ζωνών
Ας φορέσει ο ασθενής το ορθωτικό μηχάνημα και ας κλείσει την πεπιεσμένη γάζα της κοιλιάς.Η ρύθμιση των ζωνών πραγματοποιείται κατά τη σειρά: ζώνη λεκάνης, ζώνη ώμων, ελαστική ενδιάμεση ζώνη (Εικ. 1). Για το σκοπό αυτό ανοίξτε το κλείσιμο velcro, τεντώστε καλά τη ζώνη και ξανακλείστε το. Αφού ρυθμιστούν σωστά όλες

οι ζώνες,μπορούν να κοπούν με ένα ψαλίδι.

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

Ζώνες ώμων
Η ζώνη των ώμων πρέπει να ανατείνει ελαφρά τον ασθενή, αλλά να μη τον κόβει. Η τάνυση να επιλεγεί έτσι, ώστε να εφαρμόζει καλά η ζώνη ώμων. Πρέπει όμως να χωράει ακόμη μια παλάμη μεταξύ ζώνης και ώμου. Σταθείτε στο πλάι του ασθενούς. Είναι σημαντικό να σφίξετε πρώτα ολόκληρη τη ζώνη από κάτω προς τα πάνω. Χαλαρώστε τη ζώνη στην περιοχή των ώμων στη μία πλευρά του σώματος (Εικ. 2). Τώρα περάστε τη ζώνη προς τα πίσω μέσα από το στοιχείο σήραγγας έως ότου η ζώνη τεντωθεί (Εικ. 3). Κοντύνετε τη ζώνη (Εικ. 4). Τώρα εκτρέψτε τη ζώνη κατά 180 μοίρες προς τα εμπρός και στερεώστε τη (Εικ. 5).

Ελέγξτε τη θέση των μαξιλαριών ώμων, τα οποία θα πρέπει να τοποθετούνται έτσι, ώστε το μαξιλαράκι να εφαρμόζει στο μπροστινό μέρος των ώμων (Εικ. 6).
Κάτω από τη μασχάλη η ζώνη θα πρέπει να τυλίγεται, ώστε να αποφεύγεται η τριβή. Κάθε ζώνη ώμου διαθέτει μια εύκαμπτη σπειροειδή ράβδο, η οποία διευκολύνει την εφαρμογή.
Αυτές μπορούν να αφαιρεθούν, εάν χρειαστεί.

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®

Αγαπητέ ασθενή,
Ο γιατρός σας σάς έχει συστήσει να φοράτε το Spinomed. Για την εύκολη εφαρμογή του διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες.

Εφαρμογή του ορθωτικού βοηθήματος
Να φοράτε το Spinomed πάνω από τα ρούχα. Για να φορέσετε εύκολα το ορθωτικό μηχάνημα, σταθείτε μπροστά σε ένα ολόσωμο καθρέπτη.

Φοράτε το Spinomed όπως ένα σακίδιο
- Ανοίξτε το μεγάλο κλείσιμο velcro μπροστά.
- Φορέστε το ορθωτικό μηχνάνημα, όπως έχετε συνηθίσει να φοράτε ένα σακίδιο.
- Φορέστε το ορθωτικό μηχάνημα όπως ένα σακίδιο (εικ. 7). Η βέργα της πλάτης να ακουμπά με την πιο ανοικτόχρωμη πλευρά στην πλάτη (εικ. 10).
- Γλιστρήστε με το δεξί χέρι μέσα στη θηλιά της δεξιάς πλευράς του κλείστρου, πιάστε το αριστερό μισό του κλείστρου με το άλλο χέρι στην υποδοχή του αντίχειρα και κλείστε το εξάρτημα της κοιλιάς (Εικ. 8). Εναλλακτικά, στη δεξιά πλευρά κλείστρου μπορείτε, επίσης, να χρησιμοποιήσετε την υποδοχή του αντίχειρα. Το ορθωτικό βοήθημα εδράζεται σωστά, όταν το κάτω άκρο του κλείστρου εφαρμόζει απευθείας επάνω από την ούγια (Εικ. 9).

Ελέγξτε τώρα μπροστά στον καθρέπτη
- Τη σωστή θέση της βέργας της πλάτης,η οποία πρέπει να προσαρμόζεται στην
- σπονδυλική στήλη. Η κάτω πλευρά της βέργας να βρίσκεται στο ύψος της

- γραμμής του γλουτού (εικ. 10).
- Την πορεία των ζωνών. Δεν θα πρέπει να στραβώνουν, εκτός από την πόρπη αντιστροφής (Εικ. 1)
- Τη θέση των βατών των ώμων, η ζώνη να μην κόβει στη μασχάλη (εικ. 6).
- Τις αγκράφες εκτροπής, να μην πιέζουν 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.

Οδηγίες εφαρμογής
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.

Υποδείξεις πλύσης
Οι ζώνες, το μαξιλαράκι ώμων και το μεγάλο αυτοκόλλητο φερμουάρ πλένονται στο χέρι με νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό.
- Στέγνωμα στον αέρα.
- Μη 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, Πολυαμίδιο, πολυεστέρα, ελαστίνη, 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.



Η ομάδα medi
σας εύχεται περαστικά!

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).

Spinomed®

Útmutató az ortopédiai technikus számára

Rendeltetés
A Spinomed az ágyéki gerinc/mellkasi gerinc szagittális síkban történő aktív tehermentesítésére ⓜ és korrekciójára Ⓐ szolgáló ortézis.

Javallatok
Minden olyan javallat, amelynél az ágyéki gerinc/mellkasi gerinc tehermentesítésére és/vagy korrekciójára, valamint szagittális síkban történő mozgáskorlátozásra van szükség, pl.:
- A háti és/vagy ágyéki gerincoszlop osteoporosis által okozott csigolyatest-törése
- Fiatalkori Scheuermann kór
- Krónikus hátfájással járó kyphosis (púposság)

Ellenjavallatok
Jelenleg nem ismeretesek.

Kockázatok / Mellékhatások
A szorosan illeszkedő segédeszközök helyi nyomódásokat okozhatnak, vagy elszoríthatják a véredényeket vagy idegeket. Emiatt az alábbi esetekben egyeztetnie kell a kezelőorvosával a használat előtt:
- A bőr megbetegedései vagy sérülései az alkalmazási területen, mindenekelőtt gyulladás jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokelfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

Szorosan illeszkedő segédeszközök viselése esetén helyi bőrirritáció, ill. a bőr (elsősorban izzadással összefüggő) mechanikus irritációjára vagy az anyagösszetételre visszavezethető irritáció léphet fel.

Célzott felhasználók és betegcsoportok
A célzott felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek,beleértve a kezelésben közreműködő személyeket, az egészségügyi szakemberek által történő megfelelő felvilágosítást követően.
Célzott betegcsoport: Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

Az ortézis hozzáigazítása (csak ortopédiai műszerész végezheti el!)

Az ortézist a ruházat felett kell hordani.

A hátsín hozzáigazítása
Hozzáigazításhoz a hátsínt nem kell eltávolítani a zsebből. A hátsínt úgy tartsa a páciens hátához, hogy a sín alsó széle a fenékhajlat magasságában legyen. A felső széle kb. 3 – 5 cm-rel a C7 alá érjen. A hátsín hidegen alakítható, és szerszám nélkül állítható. Kezdje az alakformázást a lordosisban (gerinc-előrehajlás), és azután haladjon felfelé.

Figyelem: A hátsínnek nagyon pontosan kell illeszkednie. Nem lehet sem túl laza, sem túl szoros.

Hevederszalagok beállítása
A páciens vegye fel az ortézist, és zárja össze a hasbetétet (pelotte).
A hevederszalagok beállítása a következő sorrendben történik: medencepánt, vállpánt, rugalmas közbenső pánt (1. ábra). Ehhez nyissa szét a tépőzárat, szorosan húzza meg a hevederszalagot, és zárja vissza újra a tépőzárat. Miután minden hevedert pontosan beállított, egy ollóval megfelelően levághatja azokat.

Csípőhevederek
Ügyeljen rá, hogy a csípőhevederek a medencecsont alatt húzódjanak.
Szorosan be legyenek állítva.

Vállhevederek
A vállheveder könnyedén simuljon rá a páciensre, de ne vágjon be. A feszességet úgy kell megválasztani, hogy a vállheveder felfeküdjön.

Álljon a páciens mellé. Fontos, hogy először a teljes hevedert feszítse meg lentről felfelé. Lazítsa meg az egyik oldalon a hevedert a vállterületen (2. ábra). Vezesse hátra a hevedert a bújtató elemen keresztül úgy, hogy a heveder megfeszüljön (3. ábra). Vágja rövidebbre a hevedert (4. ábra). Vegye előre a hevedert 180 fokban, majd rögzítse a hevedert (5. ábra).

Ellenőrizze a vállpárnák illeszkedését; a párnáknak a vállak elülső területén kell elhelyezkedniük (6. ábra). A hevederszalagnak úgy kell illeszkednie a hónalj alatt, hogy a dörzsölődés elkerülhető legyen. Mindegyik vállheveder egy rugalmas spirálrúddal van ellátva, amely a felvételt hivatott megkönnyíteni. Ezek szükség esetén eltávolíthatók.

Figyelem: A hátsín elcsúszásának elkerülése érdekében feszesebbre kell állítani a medencehevedereket, mint a vállhevedereket. A sín felfelé való elcsúszása egyik vagy másik alkalommal nem befolyásolja az ortézis működését. Ennek ellenére a páciensnek meg kell igazítania a hátsínt.

Rugalmas közbenső heveder
A közbenső heveder hosszát úgy kell megválasztani, hogy a vezetőkapocs a hónalj meghosszabbításában feküdjön, és a páciens vállai megfelelően hátra álljanak.

Az ortézis illeszkedésének ellenőrzése
- A hátbetét hozzá van igazítva a páciens gerincoszlopának vonalához
- A csípőheveder feszesen húzódik a csípőcsont alatt
- A vállheveder felfekszik, a nyitott tenyér még befér a heveder és a váll közé
- A vállpárna elhelyezkedése optimális
- A rugalmas közbenső heveder a megfelelő hosszúságra van állítva

Spinomed®

Tisztelt Páciens!
Orvosa azt javasolta Önnek, hogy viseljen Spinomedet. A felhelyezés megkönnyítése érdekében kérjük, olvassa el alaposan ezt az útmutatót.

Az ortézis felhelyezése
A Spinomedet ruhán hordja. Az ortézis felhelyezését megkönnyíti, ha egy előszobatükör elé állva végzi el azt.

A Spinomedbe bebújás a hátizsák elve szerint történik:
- Nyissa szét elöl a nagy tépőzárat.
- Vegye magára az ortézist egy hátizsák esetében megszokott módon (7. ábra). A hátsínnek a világosabb oldalával kell rásimulnia a hátra. (10. ábra).
- Bújtassa be a jobb kezét a tépőzár jobb oldali pántja alá, és fogja meg a másik kezével a tépőzár bal oldali részét a hüvelykujjnyílásnál, majd zárja össze a haspántot (8. ábra). Alternatív lehetőségként a hüvelykujjnyílást is használhatja a tépőzár jobb oldali részén. Az ortézis akkor illeszkedik helyesen, ha a tépőzár alsó széle közvetlenül a lágyék felett van (9. ábra).

Most ellenőrizze a tükör előtt
- A hátsín felfekvését; ennek pontosan hozzá kell simulnia a gerincoszlopához. A sín alsó széle a fenékhajlat magasságában fekszik (10. ábra).
- A hevederszalagok illeszkedését; a hevederek nem csavarodhatnak meg, kivéve a vezetőcsatnál (1. ábra).
- A vállpárnázás illeszkedését; a hevedernek hónaljban nem szabad bevágnia (6. ábra).
- A vezetőkapcsokat; ezeknek oldalt nem szabad nyomniuk.

Figyelem
A hátsínek elcsúszásának elkerülése érdekében a csípőhevedereket feszesebbre kell beállítani, mint a vállhevedereket.
A sín kismértékű felfelé elcsúszása nem

befolyásolja az ortézis funkcióját.
Kényelmi szempontokból azonban újra húzza lefelé az ortézist.

Hordási útmutató
A megszokási időszakban és az izomtevékenység fokozatos helyreállítása érdekében naponta csak 1-2 órát javasolt viselni a Spinomed ortézist. A terápia során fokozatosan növelhető a viselési időtartam. Hosszabb ideig tartó ülés vagy fekvés esetén le kell venni az ortézist.
Az ortopédiai technikusnak szükség esetén meg kell igazítania az ortézist. A páciens együttműködése fontos szerepet játszik ebben az ellátásban. Ezért arra kérjük, hogy tájékoztassa orvosát vagy ortopédiai technikusát a fellépő problémákról. Ők ezáltal elvégezhetik a Spinomed ortézisen esetlegesen szükségessé váló módosításokat. A terápia sikeressége érdekében feltétlenül figyelembe kell venni orvosa utasításait.

Ápolási útmutató
A hevedereket, a vállpárnát és a nagy tépőzárat vízben, enyhe mosószert alkalmazva, kézzel kell tisztítani. Mosás előtt a tépőzárakat zárni kell. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.
- A terméket ajánlott medi clean mosószerrel, kézzel mosni.
- Fehérítés nélkül.
- Levegőn szárítsa.
- Ne vasalja.
- Folteltávolításhoz ne használjon benzint vagy vegytisztító szereket.



Tárolási útmutató
Az ortézist száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsütéstől.



Anyag
Alumínium, poliamid, poliészter, elasztán, Elasztomer

Felelősség
A gyártó felelőssége megszűnik nem rendeltetésszerű használat esetén. Ide vonatkozóan vegye figyelembe a jelen használati útmutatóban található megfelelő biztonsági tudnivalókat és utasításokat is.

Ártalmatlanítás
A terméket a háztartási hulladékba dobhatja.



A medi csapata
sikeres terápiát kíván!

A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. a szövet károsodása vagy szabási hibák, esetén forduljon közvetlenül a gyógyászati szakkereskedőhöz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

Spinomed®

Navodila za ortopedskega tehnikar

Predvidena uporaba
Spinomed je ortoza za aktivno razbremenitev (AM) in popravek (A) 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.

Predvideni uporabniki in skupina pacientov
Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev.
Ciljna skupina pacientov: Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

Prilagajanje ortoze (postopek sme izvajati samo ortopedski tehnik!)

Ortozo morate nositi na oblačilih.

Prilagajanje hrbtne opornice
Hrbtne opornice za prilagajanje ni treba vzeti iz žepa. Hrbtno opornico pridržite ob hrbtu pacienta tako, da bo spodnji rob opornice na višini zadnjičnega jarka. Zgornji rob mora segati največ pribl. 3–5 cm pod vretence C7. Hrbtno opornico lahko oblikujete hladno in brez orodja. Začnite z oblikovanjem v lordozi in nadaljujte navzgor.

Pozor: Hrbtno opornico morate prilagoditi zelo natančno. Ogibati se morate votlim mestom in pritiskanju.

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 1). 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.

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. Napnite ga tako, da se prilega. Vendar vam mora med podlogo pasu in ramo še vedno uspeti vstaviti plosko dlan. Postavite se ob bok pacienta. Pomembno je, da najprej celoten pas napnete od spodaj navzgor. Na eni strani telesa sprostite pas v predelu ramen (slika 2). Pas napeljite nazaj skozi tunelski element, dokler pas ni napet (slika 3). Skrajšajte pas (slika 4). Pas napeljite za 180 stopinj naprej in ga pritrdite (slika 5).

Preverite lego ramenskih podlog, ki morajo biti nameščene tako, da podloga leži na sprednjem

območju rame (slika 6). Pod pazduho morate pas nekoliko zviti, da preprečite trenje. Vsak ramenski pas ima prožno spiralno palico, ki je namenjena lažjemu nameščanju. Po potrebi ju lahko odstranite.

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 pelota 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®

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

Nameščanje ortoze
Spinomed nosite čez oblačila. Ortozo si boste lažje namestili, če se postavite pred ogledalo.

Ortozo Spinomed si nadenete kot nahrbtnik.
- Odpnite veliko sprijemno zapiralo spredaj.
- Nadenite si ortozo, kot bi si nadeli nahrbtnik (slika 7). Hrbtna opornica se mora s svetlejšo stranjo prilegati hrbtu (slika 10).
- Z desno dlanjo sezite v zanko na desni strani zapirala, z drugo dlanjo primite levo polovico zapirala in zaprite trebušni pas (slika 8). Lahko pa si na desni strani zapirala pomagate tudi z odprtino za palec. Ortoza je v pravilnem položaju, če je spodnji rob zapirala tik nad dimljami (slika 9).

Zdaj položaj preverite pred ogledalom
- Položaj hrbtne opornice: natanko se mora oprijemati hrbtenice. Spodnji del opornice je na višini zadnjičnega jarka (slika 10).
- Potek pasov: pasovi ne smejo biti zasukani, razen pri obračalni zaponki (slika 1).
- Lega ramenske podloge: pas pri tem sme rezati pod pazduho (slika 6).
- 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.

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. Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.



Slovenščina

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



Sestava materialov
Aluminij, poliamid, 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.



Ihr medi Team
wünscht Ihnen einen erfolgreichen Therapieverlauf!

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.

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 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.

Predpokladaní používatelia a cieľová skupina pacientov
K plánovaným používateľom patria príslušníci zdravotníckych povolaní a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolaní. Cieľová skupina pacientov: Príslušníci zdravotníckych povolaní zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou dospelých a deti na základe mier/veľkostí, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

Prispôsobenie ortézy
(Môže vykonať iba ortopedický technik!)

Ortéza sa nosí na odeve.

Prispôsobenie chrbtovej dlahy
Chrbtová dlaha nemusí byť pri upravovaní vybratá z puzdra. Držte dlahu na chrbte pacienta tak, aby dolná hrana dlahy ležala vo výške sedacej brázdy. Horná hrana by mala siahať cca 3 – 5 cm pod C7. Chrbtová dlaha je tvarovateľná za studena a môže sa tvarovať bez použitia náradia. Začnite s tvarovaním v lordóze a postupujte hore.

Pozor: Chrbtová dlaha musí byť prispôsobená veľmi presne. Vyhýbať sa treba dutým priestorom rovnako ako tlaku dlahy.

Nastavenie pásov
Nechajte pacienta obliecť si ortézu a zapnúť brušnú pelotu. Nastavenie popruhov sa uskutoční v poradí bedrový pás, ramenný pás, elastický medzipás (obr. 1). Pritom otvorte suchý zips, napnite pás a suchý zips opäť pevne uzavrite. Po správnom nastavení môžete všetky pásy primerane skrátiť.

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 mierne vzpriamovať, nemá sa však zarezávať. Napnutie treba voliť tak, aby ramenný pás doliehal. Medzi pás a rameno možno ešte naplocho vsunúť ruku. Postavte sa bočne vedľa pacienta. Je dôležité, aby ste kompletný pás napínali zdola nahor. Na jednej strane tela uvoľnite pás v oblasti pleca

(obr. 2). Teraz veďte pás cez tunelový prvok dozadu, až kým pás nebude napnutý (obr. 3). Skráťte pás (obr. 4). Teraz obráťte pás o 180 stupňov dopredu a upevnite ho (obr. 5).

Preverte, či dobre sedia ramenné vankúšiky, ktoré musia byť tak umiestnené, aby vankúšik priliehal na prednej časti pleca (obr. 6). Pod pažou sa popruh má zrolovať, aby sa zabránilo treniu. Každý ramenný pás je opatrený flexibilnou špirálovou tyčkou, ktorá má uľahčiť obliekanie. Tieto sa v prípade potreby môžu odstrániť.

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 hrebeňom bedrovej kosti.
- Ramenný pás prilieha, medzi pás a rameno možno naplocho vsunúť ruku.
- Ramenný vankúšik je optimálne umiestnený.
- Elastický medzipás je nastavený na správnu dĺžku.

Spinomed®

Vážený pacient!
Váš lekár Vám odporučil, aby ste nosili Spinomed. Aby sme Vám uľahčili jeho prikladanie, dôkladne si, prosím, prečítajte tento návod.

Priloženie ortézy
Spinomed noste na odeve. Aby sa uľahčilo priloženie ortézy, je užitočné postaviť sa pred šatníkové zrkadlo.

Spinomed sa navlieka podobne ako batoh:
- Otvorte veľký suchý zips vpredu.
- Teraz si priložte ortézu tak, ako ste na to zvyknutý v prípade batoha (obr. 7). Chrbtová dlaha musí priliehať svetlejšou stranou na chrbát (obr. 10).
- S pravou rukou vkĺznite do slučky pravej strany uzáveru, druhou rukou uchopte ľavú polovicu uzáveru na mieste pre vsunutie palca a zatvorte brušnú časť (obr. 8). Alternatívne môžete aj na pravej strane uzáveru použiť otvor na vsunutie palca. Ortéza sedí správne, keď dolný okraj uzáveru leží priamo nad slabinami (obr. 9).

Teraz pred zrkadlom skontrolujte
- Usadenie chrbtovej dlahy; výplňou by mala presne priliehať k vašej chrbtici. Spodná hrana dlahy leží vo výške sedacej brázdy (obr. 10).
- Poloha popruhov; popruhy nesmú byť prekrútené, s výnimkou vodiacej spony (obr. 1).
- Usadenie ramenných vypchávok; pás pritom nesmie škrtiť v podpazuší (obr. 6).
- Vratné spony; nesmú na bokoch tlačiť.

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.

Pokyny pre nosenie
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.

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.Zvyšky mydla, krémov alebo mastí môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.

- Výrobok perte ručne, najlepšie pracím prostriedkom medi clean.
- Nebieliť.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.



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



Materiálové zloženie
Hliník, polyamid, 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.



Váš tím medi
Vám praje úspešný priebeh liečby!

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).

Українська

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 площині, 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.

Передбачена група користувачів та пацієнтів
До потенційних користувачів відносять представників професій охорони здоров'я та пацієнтів, у тому числі тих, хто отримує медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом.
Передбаченій групі пацієнтів: Медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї діяльності, враховуючи інформацію виробника.

Припасування ортеза(виконується лише техніком-ортопедом!)

Ортез слід носити поверх одягу.

Припасування спинної шини
Для припасування спинну шину не потрібно діставати з кишені. Прикладіть спинну шину до спини пацієнта так, щоб її нижній край знаходився на висоті сідничної складки. Верхній край повинен знаходитися приблизно на 3-5 см нижче C7. Спинна шина піддається формуванню в холодному стані, її форму можна змінити без інструмента. Починайте формування в місці викривлення хребта, потім продовжуйте в напрямку вгору.

Увага! Спинна шина повинна бути дуже точно припасована. Слід уникати порожнин, а також тиску в системі.

Регулювання ремінців
Попросіть пацієнта надягнути ортез і застебнути його на животі. Спочатку регулюється тазовий ремінець, потім плечовий ремінець і насамкінець еластичний проміжний ремінець (мал. 1). Розстебніть липучку, натягніть ремінець і знову прикріпіть його. Після закінчення регулювання довжини ремінців їх можна обрізати ножицями.

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, але не повинен врізатися. Натяг слід підібрати так, щоб плечовий ремінець прилягав до тіла. Однак між подушкою ремінця та плечем повинна входити випрямлена долоня. Встаньте збоку від пацієнта. Важливо, щоб ви спочатку затягнули весь ремінець знизу вгору. Послабте ремінець в області плечей на одній стороні тіла (мал. 2). Тепер проведіть ремінець назад через тунельний елемент, поки ремінець не натягнеться (мал. 3). Укоротіть ремінець (мал. 4). Тепер відведіть ремінець на 180 градусів вперед і закріпіть його (мал. 5).

Перевірте положення наплічних подушечок. Вони повинні бути розташовані так, щоб м'яка частина подушечки прилягала до передньої частини плеча (мал. 6). У пахвах ремінець повинен скручуватися, щоб не спричиняти тертя. Кожен плечовий ремінець забезпечений гнучким спіральним стрижнем, який повинен полегшити надягання. У разі потреби його можна зняти.

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®

Шановний пацієнте!Ваш лікар порекомендував вам використовувати ортез Spinomed. Щоб полегшити надягання, уважно прочитайте цю інструкцію.

Надягання ортеза
Носіть ортез Spinomed поверх одягу. Щоб було легше надягнути ортез, радимо стати перед дзеркалом.

Надягання ортеза Spinomed схоже на надягання рюкзака
- Розстебніть велику липучку спереду.
- Надягніть ортез так, наче ви надягаєте ортез (мал. 7). Спинна шина повинна прилягати до спини світлішою стороною (мал. 10).
- Уставте праву долоню в петлю з правої сторони застібки, візьміться за ліву сторону застібки іншою рукою за проріз для великого пальця та застебніть на животі (мал. 8). Ви також можете скористатися прорізом для великого пальця на правій стороні застібки. Ортез розташований правильно, якщо нижній край застібки знаходиться безпосередньо над пахом (мал. 9).

Перевірка перед дзеркалом
- Перевірте положення спинної шини: вона повинна точно повторювати форму хребта. Нижній край шини знаходиться на висоті сідничної складки (мал. 10).
- Положення ремінців; вони не повинні бути перекручені ніде, крім пряжок (мал. 1)
- Перевірте положення плечових подушок; ремінець не повинен туго затягуватися (мал. 6).
- Перевірте регулятори довжини: 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.

вказівка щодо носіння
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. Протягом тривалого періоду часу ортез слід знімати сидячи або лежачи. Можливо вам доведеться відрегулювати ортез у вашого ортопеда. Ваша згода та співпраця відіграють важливу роль у цій терапії. Тому зверніться до свого лікаря або ортопедичного механіка, якщо виникнуть проблеми. При потребі вони можуть внести будь-які зміни у ваш Spinomed. Для успішного курсу цієї терапії необхідно дотримуватися вказівок лікаря.

Вказівки щодо догляду
Ремінці, наплічні накладки та велику застібку-липучку можна очищати вручну у воді з м'яким миючим засобом. Спинну шину з подушечкою очищають вологою ганчіркою. Перед миттям виробу необхідно застібнути виріб за допомогою застібок. Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.

- Вимийте виріб вручну, бажано з допомогою засобу для миття medi clean.
- 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, Поліамід, поліестер, еластан, еластомер

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.



Команда medi
бажає успішного курсу терапії!

У разі виникнення будь-яких претензій, пов'язаних з продуктом, таких як пошкодження компресійної тканини або недосконалості в посадці, зверніться безпосередньо до постачальника медичних товарів. Лише серйозні випадки, які можуть призвести до значного погіршення здоров'я чи смерті,повинні повідомлятися виробнику та компетентному органу держави-члена. Серйозні випадки визначені у статті 2 № 65 Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).

Дата останнього перегляду інструкції – вересень 2019 р.



medi GmbH & Co. KG, Medicusstrasse 1, 95448 Bayreuth, Germany
«меді ГмбХ & Ко. КГ», Медікусштрассе 1, 95448 Байройт, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Меді Україна»,
02002, вул. Євгена Сверстюка 11, Київ, Україна,
Електронна пошта: office1@medi.ua,
тел. +38 (044) 591-11-63



Дата останнього перегляду інструкції вказана на останній сторінці інструкції. Інформація про виробника, уповноваженого представника в Україні та знак відповідності вказана на упаковці.

10).
• نظام الأحزمة: ينبغي ألا يكون أي من الأحزمة ملتويًا، إلا عند المشبك (الشكل 1)
• ضبط وسادة الكتف: يجب ألا يقطع الحزام منطقة الإبط (الشكل 6).
• المشابك العكسية: يجب ألا تضغط على الجانب.

تحذير
لتجنب احتمالية انزلاق السناد الخلفي، يجب شد حزام الحوض أكثر من حزام الكتف. ورغم أن الانزلاق التصاعدي البسيط لن يؤثر على وظيفة المقوام، إلا أنه ينبغي سحب السناد 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 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.

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. قد تسبب بقايا الصابون أو الكريمات أو المراهم تهيجًا في الجلد، وقد تؤدي إلى تلف المواد.
• اغسل المنتج باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
• لا تستعمل المبيّض.
• اتركه ليجف طبيعيًا.
• لا تكوه.
• لا تلجأ للتنظيف الجاف.



تعليمات التخزين
أبقِ المنتج في مكان بارد وجاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد
الألومنيوم، بولي أميد، البوليستر، إلاستان، إلاستومر

المسؤولية
تصبح مسؤولية المصنِّع لاغية في حال عدم استخدام المنتج للغرض المعد له. يرجى الرجوع إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج برميه في سلة المهملات المنزلية.

فريق medi
يتمنى لك نجاح مسار العلاج!

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حُددت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745 (MDR).

Spinomed®

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

وضع الدعامة
ارتدِ Spinomed فوق الملابس. يمكنك الوقوف أمام المرآة أثناء القيام بذلك لتسهيل الأمر عليك.

يشبه وضع Spinomed ارتداء حقيبة للظهر.
- افتح سحاب الفيلكرو الكبير المثبت في الجهة الأمامية.
- ضع الدعامة كما لو كنت ستضع حقيبة للظهر (الشكل 7)، بحيث يقابل الجانب باللون الفاتح من الدعامة ظهرك (الشكل 10).
- مرر يدك اليمنى من خلال الحلقة على الجانب الأيمن، وأمسك الجانب الأيسر باليد الأخرى عند مدخل الإبهام وأغلق حزام البطن (الشكل 8)، أو يمكنك استخدام مدخل الإبهام على الجانب الأيمن. تكون الدعامة في وضعية صحيحة عندما تكون حافة الإغلاق على الجزء العلوي من المغبن مباشرة (الشكل 9).

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.

تحقق من الوضعية أمام المرآة
- مواءمة السناد الخلفي: يجب أن يحتضن السناد عمودك الفقري بشكل وثيق، بحيث تكون الحافة الخلفية من السناد على مستوى شق الأرداف (الشكل

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

حزام الكتف
ينبغي أن يبقي حزام الكتف المريض منتصبًا بلطف دون أن يكون مشدودًا على الكتفين. عدل مقدار الشد بحيث يكون الحزام في وضعية مستوية على الكتف، كما يجب أن يظل من الممكن إدخال راحة اليد بين الحزام والكتف. قف إلى جانب المريض. من المهم هنا شد الحزام بأكمله من الأسفل إلى الأعلى. فكّ الحزام عند منطقة الكتف على جانب واحد من الجسم (الشكل 2). مرر الحزام الآن عبر الممر المحدد نحو الخلف إلى أن يصبح مشدودًا (الشكل 3). قصّر الحزام (الشكل 4). أعد توجيه الحزام الآن بنحو ١٨٠ درجة إلى الأمام وثبته (الشكل 5).

تحقق مما إذا كانت وضعية وسادة الكتف مناسبة أم لا؛ حيث ينبغي أن توضع بحيث تلتقي الوسادة مع المنطقة الأمامية من الكتف (الشكل 6). كما ينبغي ثني الحزام تحت الإبط بطريقة تجنب الشعور بأي انزعاج ناتج عنه. زوِّد كل حزام للكتف بقضيب حلزوني مرن لتسهيل وضع الحزام، ويمكن إزالته في أي وقت.

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 المقوام
- تعدل الوسادة الخلفية لتتناسب مع انحناء العمود الفقري لدى المريض.
- يشد حزام الحوض بإحكام تحت عظم الورك.
- يوضع حزام الكتف في وضعية منبسطة فوق الجسم بحيث يمكن إدخال راحة اليد بين الحزام والكتف.
- توضع وسادة الكتف في وضعية مثلى.
- يعدل 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 السهلي 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.

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:
يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.
فئة المرضى المستهدفة: 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
لا تلزم إزالة سناد الظهر من الجيب أثناء التعديل. أمسك السناد على ظهر المريض بحيث تكون الحافة السفلية من السناد على مستوى عظمة العصعص. يجب أن تصل الحافة العلوية إلى نحو ٣–٥ سم أسفل الفقرة السابعة. يمكن تشكيل السناد عندما يكون باردًا ودون الحاجة إلى أدوات. ابدأ بتشكيل الاعوجاج غير الطبيعي في العمود الفقري ثم انتقل نحو الأعلى.

تحذير: يجب ضبط سناد الظهر بدقة عالية جدًا. يجب تجنب التجويفات تمامًا كتجنب أي ضغط موضعي.

تعديل الأحزمة
اطلب من المريض أن يضع السناد وأن يغلق وسادة البطن ثم عدل الأحزمة بالتسلسل التالي: حزام الحوض ثم حزام الكتف مع حزامي الكتف الخلفيين ثم الحزام الوسطي المرن (الشكل 1). وعند كل حزام، فك سحاب الفيلكرو ثم اسحب الحزام جيدًا ثم أغلقه من جديد. وبعد تعديل جميع الأحزمة تعديلاً صحيحًا، يمكن تقصيرها باستخدام المقص.

中文

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，并限制矢状面活动的适应症，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。

目标用户和目标患者群
目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。
目标患者群：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
不必为了进行调整而将背部支架从袋子中取出。请将背部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 C7 下方大约 3 至 5 cm 的位置。背部支架在冷时可变形，无需工具便可调整。请从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。

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 1）。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。

骨盆带
请注意骨盆带应经过髂嵴下方。应将它们调紧。

肩带
肩带应使患者略微挺直身体，但不应勒紧患者。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。请坐在患者身侧。重要的是首先将整条绑带从下向上地绷紧。在患者身体一侧从肩部位置松开绑带（图 2）。现在请将绑带穿过管状件引至后方，直至绑带彻底张紧（图 3）。截短绑带（图 4）。现在请将绑带掉转 180 度引至前方，然后将其固定（图 5）。

检查肩部软垫的位置，软垫应贴合在肩部靠前的区域（图 6）。为避免摩擦，绑带应在腋窝下卷起。每条肩带均配有弹性螺旋杆，其可使穿戴更为方便。如有必要，可以移除这些元件。

注意：为避免背部支架滑落，相比肩带，必须将骨盆带调整得更为紧固。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后方，且患者肩部可向后方进行充分的摆动。

检查矫正用具的位置
- 背部软垫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®

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
请将 Spinomed 穿在衣服外。站在镜子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，就如同您普通地背起双肩背包 (图 7)。必须以背部支架颜色较浅的一面贴合在背部 (图 10) 。
- 右手迅速穿过右搭扣侧的套环，用另一只手借助拇指孔握紧左侧的半个搭扣，并闭合腹部帆布带 (图 8) 。此外在右搭扣侧也可使用拇指孔。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 9) 。

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 10) 。
- 绑带的走向；除了在转向带扣处不可以出现绑带扭曲 (图 1)
- 肩部软垫位置；绑带不可捆扎在腋窝中 (图 6) 。
- 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，必须将骨盆带调整得更为紧固。支架向上轻微滑动不会对矫正用具的功能造成影响。出于舒适的原因，您应当将矫正用具再次向下拉拽。

穿戴提示
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。

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。肥皂残留物、霜剂或软膏可能导致皮肤发炎和材料破损。
- 请手洗该产品，最好是使用 medi clean 洗涤剂。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。

存放提示
将矫正用具存放在凉爽干燥的环境中
并防止太阳直射。

材料成分
铝、聚酰胺、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。

废物处理
您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。

您的 medi 团队
祝您治疗顺利!

如有产品相关投诉，例如编织物损坏或版型缺陷，请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚或死亡的严重事故，才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

Spinomed®

Instrucțiune pentru tehnicianul ortoped

Destinația utilizării
Spinomed este o orteză pentru descărcarea și corectarea activă a regiunilor lombară/toracică ale coloanei vertebrale în planul sagital.

Indicații
Toate indicațiile la care este necesară o descărcare și/sau corectare a LWS/BWS (regiunile lombară și toracică ale coloanei vertebrale) precum și o limitare a mobilității în planurile sagital ca de ex.:
- Fractura coloanei vertebrale toracală și/sau lombară datorată osteoporozei
- Maladia Scheuermann juvenilă
- Cocoașă cu dureri de spate cornice

Contraindicații
Până acum necunoscute

Riscuri / Efecte secundare
Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:
- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

La purtarea unor elemente de susținere aplicate prea strâns, se pot produce iritații ale pielii sau iritații, cauzate de iritări mecanice ale pielii (mai ales în combinație cu transpirația) sau de compoziția materialelor.

Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute
Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali. Grupul de pacienți țintă: Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Adaptarea ortezei
(de efectuat numai de către tehnicianul ortoped!)

Orteza este concepută pentru a fi purtată pe îmbrăcăminte.

Adaptarea șinei de spate
Pentru adaptare șina de spate nu trebuie scoasă din buzunar.
Țineți aceasta la spatele pacientului astfel încât marginea inferioară să stea la înălțimea coccisului. Marginea superioară ar trebui să ajungă la cca. 3 – 5 cm sub C7. Șina este maleabilă la rece și poate fi adaptată fără scule. Începeți modelarea în zona lordozei și apoi spre partea superioară.

Atenție: Șina de rigidizare a spatelui trebuie să fie adaptată foarte precis. Spațiile goale trebuie evitate, la fel ca presiunea de așezare.

Reglarea benzilor de curea
Lăsați pacientul să îmbrace orteza și să închidă suportul abdominală.
Reglarea benzilor se realizează în succesiunea: cureaua de bazin, cureaua de umăr, cureaua elastică intermediară (fig.1). Pentru aceasta deschideți banda cu scai, trageți cureaua întins și închideți din nou fix. După ce toate curelele sunt reglate corect, ele pot fi scurtate cu o foarfecă.

Curele de bazin
Fiți atenți la curelele de bazin să treacă sub creasta iliacă.
Ele trebuie să fie reglate întins.

Curele de umăr
Curelele de umăr trebuie să îndrepte pacientul

ușor, dar totuși să nu-l strângă prea puternic. Tensionarea trebuie aleasă astfel încât cureaua de umăr să fie așezată fix. Palma însă trebuie să poate fi introdusă între pernuța curelelor și umăr. Așezați-vă lateral lângă pacient. Este important ca mai întâi să întindeți întreaga curea de jos în sus. Desfaceți cureaua pe o latură a corpului în zona umărului (Fig. 2). Conduceți acum cureaua prin elementul tunel spre spate, până când se tensionează cureaua (Fig. 3). Scurtați cureaua (Fig. 4). Acum întoarceți cureaua cu 180 grade spre înainte și o fixați (Fig. 5).

Reverificați așezarea pernuțelor de umăr care trebuie astfel plasate încât pernuța să stea în partea din față a umărului (fig. 6). Sub umăr cureaua trebuie să se ruleze, pentru a evita o frecare. Fiecare curea de umăr este prevăzută cu o tijă spirală flexibilă, care trebuie să faciliteze strângerea. Dacă este cazul acestea pot fi îndepărtate.

Atenție: Pentru a evita o alunecare a șinei de rigidizare a spatelui, curelele de bazin trebuie să fie reglate mai strâns decât curelele de umăr. O alunecare ocazională a șinei în sus nu are niciun efect asupra funcției ortezei. Totuși pacientul ar trebui să tragă din nou în jos șina de rigidizare a spatelui.

Curea elastică intermediară
Lungimea curelei intermediare trebuie astfel aleasă încât catarama de schimbare a direcției să stea în prelungirea axilei și umerii pacientului să fie trași înapoi suficient.

Controlul așezării ortezei
- Șina de spate adaptată la profilul coloanei pacientului
- Cureaua de bazin trece întins sub osul iliacn
- Cureaua de umăr este strânsă, însă palma poate fi introdusă între pernuța curelei și umăr
- Pernuța de umăr este plasată optim
- Lungimea curelei elastice intermediare este corectă

Spinomed®

Stimate pacient!
Medicul dumneavoastră v-a recomandat să purtați un Spinomed. Pentru a vă simplifica aplicarea vă rugăm să citiți complet, cu atenție aceste instrucțiuni.

Aplicarea ortezei
Purtați Spinomed pe îmbrăcăminte. Pentru simplificarea aplicării ortezei așezați-vă în fața unei oglinzi.

Aplicarea Spinomed se realizează conform principiului rucsacului
- Deschideți suportul abdominal cu scai din față.
- Aplicați orteza așa cum sunteți obișnuit să luați un rucsac pe spate (fig. 7). Șina de spate trebuie să stea pe coloană cu partea mai deschisă (fig. 10).
- Treceți mâna dreapta în bucla laturii de închidere dreapta, apucați jumătatea stânga de închidere cu cealaltă mână la ochiul de prindere cu degetul mare și închideți pânza de pe burtă (fig. 8). Alternativ puteți utiliza pe partea dreapta de închidere și ochiul de prindere cu degetul mare. Orteza este așezată corect atunci când muchia inferioară de închidere este plasată direct deasupra riglei de margine (fig. 9).

Controlați acum în fața oglinzii
- Așezarea șinei de spate: aceasta trebuie să se muleze exact pe coloana vertebrală. Marginea inferioară este la înălțimea coccisului (fig. 10).
- Traseul benzilor curea; nu este permis să survină răsuciri ale curelelor cu excepția cataramei de întoarcere (fig. 1)
- Așezarea pernuței de umăr: nu este permis curelei să jeneze subaxial (fig. 6).
- Cataramele de schimbare a direcției: nu este permis ca ele să preseze lateral

Atenție
Pentru a evita o alunecare a rșinei de spate, curelele de bazin trebuie să fie strânse mai întins decât curelele de umăr. O alunecare ușoară a șinei în sus nu are niciun efect asupra funcției

ortezei. Din motive de confort trebuie să trageți orteza din nou în jos.

Instrucțiuni de folosire
În faza de obișnuire și pentru refacerea treptată a activității musculare, orteza Spinomed trebuie purtată zilnic numai 1-2 ore. În decursul terapiei durata purtării poate fi crescută în etape. În cazul șederii sau statului culcat mai îndelungat, orteza poate fi scoasă. Dacă este cazul orteza trebuie reglată din nou de către tehnicianul ortoped. Acceptanța și conlucrarea dumneavoastră joacă un rol important în acest tratament. Din acest motiv în cazul în care survin probleme contactați-vă medicul sau tehnicianul ortoped. Acesta poate efectua eventuale modificări la Spinomed-ul dumneavoastră. Pentru o derulare cu succes a acestei terapii trebuie respectate obligatoriu instrucțiunile medicului dumneavoastră curant.

Instrucțiuni de întreținere
Curelele, pernuțele de umăr și închiderea mare tip arici se curăță manual în apă cu un detergent neagresiv. Curățați șina de rigidizare a spatelui împreună cu pernuța de capitonaj cu o lavetă umedă. Vă rugăm să închideți înainte de spălare toate îmbinările de tip arici. Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.
- Spălați de mână produsul, pe cât posibil cu detergent medi clean.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.
- Nu călcați.
- Nu curățați chimic.



Instrucțiuni de depozitare
Păstrați orteza într-un loc uscat și ferit de razele directe ale soarelui.



Compoziția materialului
Aluminiu, poliamidă, poliester, elastan, elastomer

Garanția
Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinația. Respectați pentru aceasta indicațiile de siguranță corespunzătoare precum și indicațiile din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

Eliminare deșeu
Eliminarea produsului se poate face în regim de deșeu menajer.



Echipa dumneavoastră medi
vă urează succes în derularea terapiei!

În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

• לא לנקות ניקוי כימי.



הוראת אחסון
יש לאחסן את המכשיר האורתופדי במקום קריר ויבש, ולא לחשוף אותו לקרינת שמש ישירה.



מרכיבים
אלומיניום, פוליאמיד, פוליאסטר, אלסטיין, אלסטומר

אחריות
במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. יש לשים לב להערות הבטיחות, ולהוראות המפורטות בהוראות השימוש האלו.

סילוק
ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.



צוות medi
מאחל לך טיפול מוצלח!

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (EU) 2017/745 (MDR)

להתגלגל כדי למנוע חיכוך. כל חגורת כתפיים מצוידת במוט ספירלה גמיש שנועד להקל על ההידוק. במקרה הצורך ניתן להסיר אותו.

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 מסילת הגב כלפי מטה.

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

בדיקת התאמת המכשיר האורתוטי
- כרית הגב מותאמת למהלך עמוד השדרה של הפציינט
- חגורת המתניים עוברת מהודקת מתחת לעצם הירך
- 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®

מטופל נכבד!
הרופא שלך המליץ לך על הרכבת מכשיר ה-Spinomed. כדי להקל על ההרכבה, אנא עיין בתשומת לב בהוראות אלו.

הרכבת המכשיר האורתופדי
יש להרכיב את מכשיר ה-Spinomed מעל לבגדים. כדי להקל על הרכבת המכשיר האורתופדי, יש לעמוד מול מראה.

הכניסה ל-Spinomed מתבצעת בדומה לתרמיל גב.
- יש לפתוח את סגירת הצמדן הגדולה מקדימה .
- הדק את המכשיר האורתופדי, כפי שהיית עושה עם תרמיל (איור 7). צידה הבהיר יותר של מסילת הגב חייב להיות צמוד לגב (איור 10).
- יש להחליק את היד הימנית לתוך הלולאה בצד ימין של המחבר, לאחוז את מחציתו השמאלית של המחבר ביד השנייה בעזרת מאחז האגודל, ולסגור את מחבר הבטן (איור 8). לחלופין, תוכלו גם להשתמש במאחז האגודל בצד ימין של הסגר. ההתקן האורתופדי ממוקם נכון אם הקצה התחתון של הסגר נמצא ישירות מעל המפשעה (איור 9).

כעת יש לבדוק מול המראה
- מיקום מסילת הגב; היא חייבת להיצמד בדיוק לצורת עמוד השדרה. הקצה התחתון של המסילה נמצא בגובה קפל העכוז (איור 10).
- מהלך רצועות החגורה; אין לאפשר פיתול של החגורה, למעט אבזם ההטייה (איור 1)
- מיקום כריות הכתפיים; החגורה לא תחתוך בבית השחי (איור 6).
- אבזמי הסיבוב; לא ילחצו בצדדים.

שים לב!
כדי למנוע תזוזת מסילת הגב יש להדק את חגורות המותניים באופן חזק יותר מאשר חגורות הכתפיים. תזוזה קלה של המסילה כלפי מעלה לא משפיעה על תפקוד המכשיר האורתופדי. עם זאת מסיבות של נוחיות כדאי למשוך את המכשיר האורתופדי בחזרה כלפי מטה.

אופן השימוש
בשלב ההסתגלות וכדי להחזיר את פעילות השרירים בהדרגה, יש ללבוש את ה-Spinomed רק למשך שעה-שעתיים 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.

הוראות לכביסה
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. יש לסגור את סגירות הצמדן לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולים לגרום לגירוי בעור ולבלאי לחומרים.
- יש לכבס את המוצר ביד, אם אפשר עם סבון הכביסה medi clean.
- אין להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.

Spinomed®

הוראות לטכנאי האורטופדי

מטרה
Spinomed הוא התקן אורתופדי להקלה (H) פעילה ולתיקון (F) 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 הצווארי וכן בהגבלות תנועה במישור הסגיטלי, כגון:
- שבר אוסטיאופורוטי של חולית 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.

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים
המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.
קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

התאמת המכשיר האורתופדי
(לביצוע על ידי הטכנאי האורטופדי בלבד!)

יש להרכיב את המכשיר האורתופדי מעל לבגדים.

התאמת מסילת הגב
לשם התאמה אין צורך להוציא את מסילת הגב מהתיק. יש להחזיק את המסילה על גבו של הפציינט כך שהקצה התחתון של המסילה מגיע לגובה קפל העכוז. על הקצה העליון להגיע עד כ-3-5 ס"מ מתחת לחוליה 7C. מסילת הגב ניתנת לכיפוף במצב קר, ואפשר לכופף אותה ללא כלי עבודה. יש להתחיל עם הכיפוף בתוך הלורדוזיס, ולהתקדם בהמשך כלפי מעלה.

שים לב: יש להתאים את מסילת הגב בצורה מדויקת מאוד. יש להימנע מיצירת חללים וכן מלחץ במגע.

התאמת רצועות החגורה
יש להורות לפציינט להרכיב את המכשיר האורתופדי, ולסגור את כרית הבטן. יש להתאים כעת את רצועות החגורה ברצף הבא: חגורת הברכיים, חגורת הכתפיים יחד עם חגורות הכתפיים האחוריות, חגורת הביניים האלסטית (איור 1). לשם כך יש לשחרר את סגירת הצמדן למשוך ולהדק את רצועת החגורה, ולחזור להדקה באמצעות הצמדן. לאחר התאמה נכונה של כל החגורות, ניתן לקצר אותן בהתאם, באמצעות מספריים.

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 המטופל, מבלי לחתוך אל תוך הרקמה. יש לבחור מתח אשר מצמיד את חגורת הכתפיים. עם זאת יש לאפשר לכף היד השטוחה להיכנס בין כרית החגורה לבין הכתף. עמוד לצד המטופל. חשוב למתוח תחילה את כל החגורה מלמטה כלפי מעלה. שחרר את החגורה באזור הכתף בצד אחד של הגוף (איור 2). כעת הובל את החגורה לאחור דרך החלק החלול עד שהחגורה תהיה מתוחה (איור 3). קצר את הרצועה (איור 4). כעת קפל את החגורה 180 מעלות קדימה והדק אותה (איור 5).

בדוק את התאמת כריות הכתפיים, אותן יש למקם באופן שהמשטח יהיה מונח על החלק הקדמי של הכתף (איור 6). בבית השחי רצועת החגורה חייבת

Spinomed®

Juhised ortopeediatehnikule

Sihtotstarve
Spinomed on ortoos lülisamba nimme- ja rinnapiirkonnale mõjuva surve aktiivseks leevendamiseks ja korrigeerimiseks sagitaaltasandil.

Näidustused
Kõik näidustused, mille korral vajalik lülisamba nimme- ja rinnapiirkonnale mõjuva surve leevendamine ja/või korrigeerimine sagitaaltasandi liikumispiirangu näol, nt:
- Rinna- ja/või nimmepiirkonna osteoporootiline lülimurd
- Scheuermanni haigus
- küfoos kroonilise seljavaluga

Vastunäidustused
Praegu pole teada.

Riskid / Kõrvaltoimed
Liigselt pingul abivahendid võivad põhjustada lokaalset survet või veresoonte või närvide kitsenemist. Seetõttu peate enne kasutamist nõu pidama arstiga järgmistel juhtudel:
- Haigused või nahavigastused kasutamiskohas, eelkõige põletikulised nähud (ülekuumenemine, turse või punetus)
- Sensoorsed ja vereringehäired (nt diabeedi, veenilaiendite korral)
- Lümfi äravooluhäired – ka pehmete kudede ebaselge turse väljaspool kasutusala

Liigselt pingul abivahendite kandmisel võivad tekkida lokaalsed nahaärritused, mis on tingitud naha mehaanilisest ärritusest (eriti seoses higistamisega) või materjali koostisest.

Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad
Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja patsiendid, sealhulgas hooldust toetavad isikud, kes on saanud tervishoiutöötajatelt asjakohase väljaõppe.
Patsientide sihtrühmad: Tervishoiutöötajad annavad oma kohustuste raames teavet olemasolevate mõõtude/suuruste ja vajalike funktsioonide/näidustuste stuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

Ortoosi reguleerimine (teostab ainult ortopeediatehnik)

Ortoosi tuleb kanda riietel.

Seljalahase reguleerimine
Seljalahast ei pea reguleerimiseks kotist eemaldama. Hoidke seljalahast vastu patsiendi selga nii, et lahase alumine serv on õndraluuga samal tasemel. Ülemine serv peaks ulatuma umbes 3–5 cm allapoole C7. Seljalahas on külmvormitav ja seda saab reguleerida ilma tööriistadeta. Alustage nimmepiirkonnast ja liikuge seejärel ülespoole.

Tähelepanu: Seljalahas peab olema väga täpselt reguleeritud. Vältida tuleb õõnsusi, samuti survepunkte.

Rihmade reguleerimine
Laske patsiendil panna ortoos peale ja sulgeda kõhupadi. Nüüd reguleerige rihmasid, alustades vaagnarihmast, liikudes edasi õlarihma ja seejärel elastse keskmise rihma juurde (Joonis 1). Selleks avage takjakinnitus, tõmmake rihm pingule ja kinnitage uuesti. Kui kõik rihmad on õigesti reguleeritud, saab neid kääridega vastavalt lühendada.

Vaagnarihm
Veenduge, et vaagnarihm jookseb niudeluuharjast allpool. See rihm peaks olema pingul.

Õlarihm
Õlarihm peaks patsienti veidi püsti hoidma, kuid ei tohi sisse lõigata. Valige pinge nii, et õlarihm asetseb õla vastu. Siiski peaks olema võimalik lükata käelaba rihma ja õla vahele. Seiske küljel patsiendi kõrval. Oluline on kõigepealt pingutada kogu vöö alt üles. Lõdvendage rihm õlapiirkonnas ühel kehapoolel (Joonis 2). Nüüd juhtige rihm tahapoole läbi tunnelielemendi, kuni rihm on pingutatud (Joonis 3). Lühendage rihma (Joonis 4). Nüüd painutage vöö 180 kraadi ette ja

kinnitage see (Joonis 5).

Kontrollige õlapatjade sobivust, mis tuleb asetada nii, et padjad toetuvad vastu õla esiosa (Joonis 6). Rihm peaks hõõrdumise vältimiseks rulluma kaenla alla. Iga õlarihm on varustatud painduva spiraalvardaga, mis on mõeldud selga panemise hõlbustamiseks. Neid saab vajadusel eemaldada.

Tähelepanu: Seljalahase libisemise vältimiseks tuleb vaagnarihm reguleerida õlarihmadest tihedamalt. Kui tugi mõnikord ülespoole libiseb, ei mõjuta see ortoosi funktsiooni. Sellest hoolimata peaks patsient seljalahase uuesti alla tõmbama.

Elastne keskmine rihm
Reguleerige keskmine rihm optimaalse pikkusega nii, et pöördpannal on kaenla pikenduse taga ja patsiendi õlad on piisavalt tagasi tõmmatud.

Ortoosi sobivuse kontrollimine
- Seljapadi on kohandatud vastavalt patsiendi selgroo kujule
- Vaagnarihm jookseb tihedalt puusaluust allpool
- Õlarihm on tihedalt liibuv, kuid käelaba peab mahtuma rihma ja õla vahele
- Õlapadi on optimaalselt paigutatud
- Elastne keskmine rihm on õige pikkusega

Spinomed®

Austatud patsient!
Teie arst on soovitanud teil Spinomedi kanda. Peale panemise hõlbustamiseks lugege need juhised hoolikalt läbi.

Ortoosi peale panemine
Kandke ortoosi riiete peal. Ortoosi peale panemise hõlbustamiseks on abiks peegli ees seismine.

Spinomedi selga panemine on nagu seljakoti selga panemine
- Avage ees olev suur takjakinnitus.
- Pange ortoos selga nagu teete seljakotiga (Joonis 7). Seljalahase heledam pool läheb vastu teie selga (Joonis 10).
- Libistage parem käsi kinnituse paremal küljel asuvasse aasa, teise käega võtke kinni kinnituse vasakul küljel olevast pöidlaavast ja sulgege kõhukinnitus (Joonis 8). Teise võimalusena võite kasutada ka kinnituse paremal küljel olevat pöidlaava. Ortoos on õigesti kinnitatud, kui kinnituse alumine serv on otse kubeme kohal (Joonis 9).

Nüüd kontrollige peegli ees
- Seljalahase sobivus: see peaks asetsema tihedalt vastu selgroogu. Lahase alumine serv on õndraluuga samal tasemel (Joonis 10).
- Rihmade paigutus: veenduge, et rihmad ei ole keerdunud, kuigi need võivad pöörata, kui need suunatakse läbi pöördpandla (Joonis 1).
- Õlapatjade sobivus; rihm ei tohi kaenlaalust pigistada (joonis 6).
- Pöördpandlad: need ei tohi küljelt sisse suruda.

Tähelepanu
Seljalahase libisemise vältimiseks tuleb vaagnarihm reguleerida õlarihmadest tihedamalt. Kui tugi veidi ülespoole libiseb, ei mõjuta see ortoosi funktsiooni. Mugavuse huvides tuleks ortoos alla tagasi tõmmata.

Kandmisjuhend
Harjumise faasis ja lihaste aktiivsuse järkjärguliseks taastamiseks tohib Spinomedi kanda vaid 1–2 tundi päevas. Ravi käigus saab kandmisaega järk-järgult pikendada. Pikaajalise istumise või lamamise ajal tuleb ortoos eemaldada.
Vajadusel peab teie ortopeediatehnik ortoosi hiljem kohandama. Teie vastuvõtlikkus ja koostöö mängivad selles ravivormi juures olulist rolli. Seetõttu pidage probleemide ilmnemisel nõu oma arsti või ortopeediatehnikuga. Nad võivad teie Spinomed lahase juures teha mis tahes potentsiaalselt vajalikke muudatusi. Ravi õnnestumiseks on oluline alati järgida arsti juhiseid.

Rihmasid, õlapatju ja suurt takjakinnitust saab pesta käsitsi pehme pesuvahendiga vees.

Puhastage polsterdatud seljalahast niiske lapiga.

Hooldusjuhised
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. Seebijäägid, kreemid või salvid võivad põhjustada nahaärritust ja materjali kulumist.

- Peske toodet käsitsi, eelistatavalt medi clean pesuvahendiga.
- Mitte pleegitada.
- Kuivatada õhu käes.
- Mitte triikida.
- Mitte keemiliselt puhastada.



Hoiustamisjuhis
Hoidke toodet kuivas kohas ja kaitske seda otsese päikesevalguse eest.



Materjali koostis
Alumiinium, polüamiid, polüester, elastaan, elastomeer

Vastutus
Tootja vastutus lõpeb ebaõige kasutamise korral. Järgige ka asjakohaseid ohutusjuhiseid ja käesoleva kasutusjuhendi juhiseid.

Kõrvaldamine
Toote võite visata olmejäätmete hulka.



Toote suhtes tekkivate kaebustega, nt koe kahjustused või puudulik sobivus, pöörduge otse vastava meditsiiniseadmete edasimüüja poole. Ainult ohujuhtumite korral, mis põhjustavad tervisliku seisundi olulise halvenemise või surma, tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust. Ohujuhtumid on määratletud määruse (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmed) artikli 2 lõikes 65.

Spinomed®

Instrukcija ortopēdijas tehniķiem

Paredzētais lietojums
Spinomed ir ortoze, kas aktīvi atslogo (TH) un koriģē (TH) jostas/krūšu daļas mugurkaulu sagitālā plaknē.

Indikācijas
Visas indikācijas, kur nepieciešama jostas/krūšu daļas mugurkaula atslogošana un/vai korekcija, kā arī kustību ierobežojums sagitālā plaknē, piem.,:
- Krūšu un/vai jostas daļas mugurkaula osteoporotiski skriemeļu lūzumi
- Juvenilā Šeiermana slimība
- Apaļa mugura ar hroniskām muguras sāpēm

Kontrindikācijas
Pašlaik nav zināmas.

Riski / blaknes
Cieši pieguloši palīglīdzekļi var izraisīt vietēja saspieduma parādības vai sašaurināt asinsvadus vai nospiest nervus. Tāpēc turpmāk nosauktajās situācijās pirms lietošanas konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu:
- Ādas slimības vai ievainojumi ārstējamā apvidū, galvenokārt ar iekaisīgām pazīmēm (pārmērīgs sasilums, pietūkums vai apsārtums).
- Jutības un asinsrites traucējumi (piem., diabēta, paplašinātu vēnu gadījumā).
- Limfas atteces traucējumi – tāpat arī mīksto daļu nevienmērīgs pietūkums ap ārstējamo apvidu.

Valkājot cieši piegulošus palīglīdzekļus, var rasties lokāls ādas kairinājums, kura iemeslu var attiecināt uz mehānisku ādas kairinājumu (it īpaši apvienojumā ar sviedriem) vai materiāla sastāvu.

Paredzētie lietotāji un pacientu mērķgrupa
Pie paredzētajiem lietotājiem pieder veselības aprūpes darbinieki un pacienti, ieskaitot kopšanā iesaistītās personas, kas saņem atbilstošu informāciju no veselības aprūpes darbiniekiem. Pacientu mērķgrupa: Veselības aprūpes darbinieki, zinot pieejamos izmērus/lielumus un nepieciešamās funkcijas/indikācijas un ņemot vērā ražotāja informāciju, aprūpē pieaugušos un bērnus uz viņu pašu atbildību.

Ortozes pielāgošana
(to veic tikai ortopēdijas tehniķis!)

Šī ortoze ir jāvalkā uz apģērba.

Muguras šinas pielāgošana
Lai pielāgotu, muguras šina nav jāizņem no kabatas. Pielieciet muguras šinu pie pacienta muguras tā, lai šinas apakšmala atrastos pacienta dibena spraugas augstumā. Augšmalai jāsniedzas līdz 3 – 5 cm zem C7. Muguras šina ir auksti deformējama, to var pielocīt bez darbarīka. Sāciet ar pielocīšanu lordozes rajonā, pēc tam strādājiet virzienā uz augšu.

Uzmanību: muguras šinai jābūt ļoti precīzi pielāgotai. Jāizvairās gan no tukšām spraugām, gan no ierīces spiediena.

Jostu noregulēšana
Lieciet pacientam uzvilkt ortozi un savienot vēdera spilventiņa aizdari. Jostu noregulēšana tagad notiek šādā secībā: iegurņa josta, plecu josta, elastīgā starpjosta (1. att.). Šai nolūkā atveriet līpošo aizdari, stingri savelciet jostu un atkal savienojiet līpošo aizdari. Kad visas jostas ir pareizi noregulētas, jūs varat tās atbilstoši saīsināt ar šķērēm.

Iegurņa jostas
Raugieties, lai iegurņa jostas būtu izvietotas zem zarnkaula šķautnes. Tām jābūt stingri nostieptām.

Plecu jostas
Plecu jostai vajag saudzīgi iztaisnot pacientu, taču tai nav jāiegriežas miesā. Spriegojums jāizvēlas tā, lai plecu josta piegultu. Taču starp jostas polsteri un plecu vēl var iebāzt iztaisnotu plaukstu. Nostājieties blakus pacientam. Ir svarīgi, lai jūs vispirms nostieptu visu jostu no apakšas līdz augšai. Vienā ķermeņa pusē atvienojiet jostu plecu rajonā (2. att.). Tagad izveriet jostu cauri tuneļa elementam uz aizmuguri, līdz josta ir nospriegota (3. att.). Saīsiniet jostu (4. att.). Tagad pārlieciet jostu par 180 grādiem uz priekšpusi un nostipriniet (5. att.).

Pārbaudiet plecu polsteru novietojumu, tiem vajadzētu atrasties tā, lai polsteris piegulētu pleca priekšējai daļai (6. att.). Zem paduses jostai ir jāsarullējas, lai neradītu berzi. Katra plecu josta ir aprīkota ar lokanu spirālveida serdeni, kas atvieglo ortozes uzvilkšanu. Tos var arī izņemt.

Uzmanību: lai izvairītos no muguras šinas slīdēšanas, iegurņa jostām jābūt stingrāk savilktām nekā plecu jostām. Šinas slīdēšana uz augšu nekādi neietekmē ortozes funkciju. Tomēr pacientam jāpārbīda muguras šina atkal uz leju.

Elastīgā starpjosta
Starpjostas garums jāizvēlas tā, lai virziena maiņas sprādze atrastos aiz paduses padziļinājuma un pacienta pleci tiktu pietiekami atvirzīti uz aizmuguri.

Ortozes novietojuma kontrole
- Muguras spilventiņš ir pielāgots pacienta mugurkaula kontūrai
- Nostieptā iegurņa josta ir novietota zem gūžas kaula
- Plecu josta ir pieguloša, starp jostu un plecu vēl var iebāzt iztaisnotu plaukstu
- Plecu polsteris ir optimāli novietots
- Elastīgā starpjosta ir pielāgota pareizajā garumā

Spinomed®

Godājamais pacient!
Jūsu ārsts Jums ir ieteicis valkāt Spinomed ortozi. Lai atvieglotu uzvilkšanas procesu, uzmanīgi izlasiet šo instrukciju.

Ortozes uzvilkšana
Valkājiet Spinomed uz apģērba. Lai atvieglotu ortozes uzvilkšanu, ir ieteicams nostāties pie spoguļa.

Spinomed ortozes uzvilkšana līdzinās mugursomas uzlikšanas principam
- Atveriet lielo līpošo aizdari priekšpusē.
- Uzvelciet ortozi tā, kā Jūs to parasti darāt ar mugursomu (7. att.). Muguras šinas gaišākajai pusei jāpieguļ pie muguras (10. att.).
- Labo roku iebāziet labās puses aizdares cilpā, ar otru roku satveriet kreisās puses aizdari aiz īkšķa cilpas un savienojiet abas puses uz vēdera (8. att.). Alternatīvi var izmantot arī labās puses aizdares īkšķa cilpu. Ortoze ir uzlikta pareizi, ja aizdares apakšmala atrodas virs cirkšņiem (9. att.).

Tagad pārbaudiet pie spoguļa
- Muguras šinas novietojums; tai precīzi jāpieguļ pie Jūsu mugurkaula. Šinas apakšmala atrodas dibena spraugas augstumā (10. att.).
- Jostu izvietojums; jostas nedrīkst būt sagriezušās, izņemot virziena maiņas sprādzē (1. att.).
- Plecu polsteru novietojums; josta nedrīkst iegriezties padusē (6. att.).
- Virziena maiņas sprādzes; tās nedrīkst spiest sānos.

Uzmanību
Lai izvairītos no muguras šinas slīdēšanas, iegurņa jostām jābūt stingrāk savilktām nekā plecu jostām. Neliela šinas slīdēšana uz augšu nekādi neietekmē ortozes funkciju. Ērtības labad Jums tomēr jāpavelk ortoze atkal uz leju.

Valkāšanas norāde
Adaptācijas fāzē vai ar mērķi pakāpeniski atjaunot muskuļu darbību Spinomed vajadzētu valkāt tikai 1-2 stundas dienā. Valkāšanas ilgumu terapijas gaitā var pakāpeniski palielināt. Ja ilgstoši jāsēž vai jāguļ, ortozi vajadzētu noņemt. Ja nepieciešams, Jūsu ortopēdijas tehniķis var vēlreiz pielāgot ortozi. Jūsu piekrišanai un līdzdalībai ir ļoti svarīga loma šajā aprūpē. Tāpēc pastāstiet savam ārstam vai ortopēdijas tehniķim par novērotajām problēmām. Tad viņš varēs veikt varbūtējus pārveidojumus Jūsu Spinomed ortozei. Lai šī terapija būtu sekmīga, Jums obligāti jāievēro ārsta norādījumi.

Kopšanas norādes
Josta, plecu polsteri un lielā līpošā aizdare jāmazgā ūdenī ar rokām, lietojot saudzīgu mazgāšanas līdzekli. Muguras šinu un polsteri notīriet ar mitru drānu. Ziepju atliekas, krēmi vai

ziedes var izsaukt ādas kairinājumu un materiāla nodilumu.
- Mazgājiet izstrādājumu ar rokām, ieteicams lietot medi clean mazgāšanas līdzekli.
- Nebalināt.
- Žāvēt gaisa iedarbībā.
- Negludināt.
- Netīrīt ķīmiski.



Uzglabāšanas norāde
Uzglabājiet izstrādājumu sausā vietā un sargājiet no tiešiem saules stariem.



Materiāla sastāvs
Alumīnijs, poliamīds, poliesteris, elastāns, Elastomer

Garantija
Ja izmantošana neatbilst noteikumiem, ražotāja garantija zaudē spēku. Ņemiet vērā arī šajā instrukcijā sniegtās atbilstošās drošības norādes un pamācības.

Utilizācija
Izstrādājumu var izmest mājsaimniecības atkritumos.



Jūsu medi komanda novēl jums ātru atveseļošanos!

Ja saistībā ar izstrādājumu rodas pretenzijas, piemēram, trikotāžas defekti vai neatbilstoša forma, vērsieties tieši pie sava specializētā medicīnas preču tirgotāja. Ražotājam un attiecīgās dalībvalsts atbildīgajai iestādei jāziņo tikai par nopietniem negadījumiem, kas var ievērojami pasliktināt veselības stāvokli vai izraisīt nāvi. Nopietnie negadījumi ir definēti Regulas (ES) 2017/745 (MDR) 2. panta 65. punktā.

Spinomed®

Ortopedams skirta instrukcija

Paskirtis
Spinomed – tai juosmens / krūtinės srities įtvaras, skirtas apkrovai mažinti ⓐ ir laikysenai koreguoti ⓑ sagitalinėje kūno srityje.

Indikacijos
Visos indikacijos, kai reikia sumažinti apkrovą ir (arba) koreguoti laikyseną juosmens / krūtinės srityje bei esant judėjimo apribojimams sagitalinėje kūno srityje, pvz.,
- Osteoporozės sukeltas iškrypimas krūtinės ir juosmens dalyje
- Šauermano liga
- Stuburo iškrypimas su lėtiniu nugaros skausmu

Kontraindikacijos
Šiuo metu nežinomos.

Rizika / šalutinis poveikis
Jei pagalbinės priemonės labai prigludusios, tose vietose gali atsirasti spaudimo žymių arba kraujagyslių ar nervų susiaurėjimo požymių. Todėl prieš naudodami gaminį turėtumėte pasitarti su savo gydytoju, jei yra:
- Odos ligų arba sužeidimų naudojimo srityje, visų pirma uždegimo požymių (karščio pojūtis, patinimas arba paraudonavimas).
- Jutimo ir kraujotakos sutrikimų (pvz., sergant diabetu, varikoze).
- Limfos tekėjimo sutrikimų – taip pat neaiškių minkštųjų audinių patinimų netoli naudojimo vietos.

Jei pagalbinės priemonės labai prigludusios, tose vietose oda dėl mechaninio poveikio (ypač jei kartu prakaituojama) arba medžiagos sudėties gali sudirgti.

Numatyti naudotojai ir tikslinė pacientų grupė
Numatomi vartotojai yra sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai bei, po atitinkamo sveikatos priežiūros specialistų paaiškinimo, slaugyti padedantys asmenys.
Tikslinė pacientų grupė: Sveikatos priežiūros specialistai, atsižvelgdami į gamintojo pateiktą informaciją, savo atsakomybe pagal turimus matmenis / dydžius ir reikalingas savybes / indikacijas parenka priemones suaugusiems ir vaikams.

Įtvaro pritaikymas (tai gali atlikti tik ortopedas!)

Įtvaras nešiojamas ant rūbų.

Nugaros įtvaro pritaikymas
Norint pritaikyti nugaros įtvarą nereikia jo išimti iš įdėklo. Laikykite nugaros įtvarą pridėtą prie paciento nugaros taip, kad apatinė jo dalis būtų sėdmenų lygyje. Viršutinė įtvaro dalis turėtų būti maždaug 3–5 cm po C7 kūno dalimi. Nugaros įtvaras yra formuojamas šaltuoju būdu ir gali būti pritaikomas be įrankio. Pradėkite įtvaro pritaikymą lordozės srityje ir tada kilkite palaipsniui į viršų.

Dėmesio! Nugaros įtvaras turi būti pritaikytas labai tiksliai. Svarbu vengti tiek ertmių, tiek per didelio spaudimo.

Diržų reguliavimas
Paprašykite paciento užsidėti ortopedinį įtvarą ir užsisegti sagtį ties pilvu. Tada diržai reguliuojami tokia eilės seka: klubų diržas, pečių diržas, elastinis tarpinis diržas (1 pav.). Atsekite lipnią juostą, įtempkite diržą ir vėl užsekite. Po to, kai visi diržai bus teisingai sureguliuoti, galite žirklėmis patrumpinti tiek, kiek reikia.

Dubens diržai
Įsitikinkite, kad dubens diržai eitų po dubenkauliu. Jie turėtų būti tvirtai įtempti.

Pečių diržai
Peties diržas turi pacientą šiek tiek kilstelėti, bet jis negali įsirėžti. Įtempti reikia tiek, kad diržas būtų prigludęs. Tarp diržo pamušalo ir peties turėtų dar tilpti delnas. Atsistokite pacientui iš šono. Svarbu visų pirmiausia priveržti visą diržą iš apačios į viršų. Atlaisvinkite diržą pečių srityje vienoje kūno pusėje (2 pav.). Tada perverkite diržą per tunelinį elementą atgal, kol diržas bus įtemptas (3 pav.). Patrumpinkite diržą (4 pav.). Tada nukreipkite diržą 180 laipsnių kampu į

priekį ir jį pritvirtinkite (5 pav.).

Patikrinkite pečių diržo paminkštintos dalies padėtį, ji turėtų būti taip nustatyta, kad pamušalas būtų pečių priekinėje dalyje (6 pav.). Diržas turi susisukti po pažastimi, kad būtų išvengta trinties. Visi pečių diržai turi lankstų spiralinį strypelį, kuris turėtų palengvinti uždėjimą. Jeigu reikia, jį galite nuimti.

Dėmesio! Tam, kad nugaros įtvaras neslystų, dubens diržai turi būti labiau įtempti nei pečių. Jeigu įtvaras kils į viršų, tai neturės jokios įtakos jo ortopedinei funkcijai. Nepaisant to, pacientas nugaros įtvarą turėtų patraukti žemyn.

Elastingas tarpinis diržas
Tarpinio diržo ilgis turėtų būti parinktas taip, kad apjuosiantis dirželis būtų už pažasties pratęsimo, o paciento pečiai būtų pakankamai atitraukti.

Įtvaro padėties kontrolė
- Nugaros įtvaras turi būti pritaikytas pagal paciento juosmenį
- Dubens diržas turi būti stipriai įtemptas po dubenkauliu
- Pečių diržas įtemptas tiek, kad tarp diržo ir peties būtų galima dar pakišti delną
- Peties diržo pamušalas turi būti optimalioje padėtyje
- Elastingas tarpinis diržas turi būti tinkamo ilgio

Spinomed®

Gerb. paciente!
Jūsų gydytojas rekomendavo Jums nešioti Spinomed. Tam, kad būtų lengviau šį įtvarą užsidėti, prašome įdėmiai perskaityti šią instrukciją.

Įtvaro užsidėjimase
Spinomed nešiokite ant rūbų. Tam, kad Jums būtų lengviau užsidėti įtvarą, tai darykite stovėdami prieš veidrodį.

Spinomed įtvaras užsidedamas panašiai kaip kuprinė
- Atsekite didžiąją sagtį su lipnia juosta priekyje.
- Užsidėkite įtvarą, kaip įprastai dedatės kuprinę (7 pav.). Nugaros įtvaro šviesesnioji pusė turi priglusti prie nugaros (10 pav.).
- Dešinę ranką įkiškite į tvirtinimo detalės dešinėje esančią kilpą, kitos rankos nykštį įstatykite į jam skirtą laikiklį ir suimkite kairiąją tvirtinimo detalės pusę bei užsekite sagtį ties pilvu (8 pav.). Kaip alternatyvą galite naudoti nykščio laikiklį dešinėje susegimo pusėje. Įtvaras teisingai uždėtas tuomet, kai apatinis tvirtinimo elemento kraštas yra tiesiai virš kirkšnies (9 pav.).

Dabar pasitikrinkite priešais veidrodį
- Nugaros įtvaro padėtis; jis turėtų priglusti prie Jūsų stuburo. Apatinis įtvaro kraštas yra sėdmenų lygyje (10 pav.).
- Diržų padėtis; diržai negali būti susisukę, išskyrus apjuosiantį dirželį (1 pav.).
- Pečių paminkštintos dalies padėtis; diržas neturi būti įsirėžęs pažastyje (6 pav.).
- Apjuosiantys dirželiai; jie neturi spausti iš šonų.

Dėmesio!
Tam, kad nugaros įtvaras neslystų, dubens diržai turi būti labiau įtempti nei pečių. Jeigu įtvaras šiek tiek kils į viršų, tai jis neturės įtakos ortopedinei funkcijai. Tačiau dėl patogumo įtvarą turėtumėte patraukti žemyn.

Dėvėjimo nurodymas
Pripratimo fazėje ir norint palaipsniui atkurti raumenų veiklą, Spinomed reikia dėvėti tik 1–2 valandas per dieną. Terapijos metu dėvėjimo laikas gali būti ilginamas. Įtvarą reiktų nusiimti ilgai sėdint ar gulint.
Jei reikia, įtvarą turi iš naujo sureguliuoti ortopedas. Jūsų lojalumas ir bendradarbiavimas turi svarbų vaidmenį šioje terapijoje. Todėl, jei tik kils kokių nors problemų, pasitarkite su gydytoju arba ortopedu. Jis atitinkamai pakoreguos Jūsų įtvarą Spinomed. Norint sėkmingos terapijos, svarbu laikytis gydytojo nurodymų.

Lietuvių

Priežiūros nurodymai
Diržus, pečių pamušalą ir didelę lipnios juostos sagtį galima rankomis plauti vandeniu su švelniu plovikliu. Nugaros įtvarą valykite drėgna šluoste.
- Skalbkite gaminį rankomis, geriausiai naudodami skalbiamąją priemonę medi clean.
- Nebalinkite.
- Džiovinkite ore.
- Nelyginkite.
- Nevalykite cheminiu būdu.



Laikymo nurodymas
Priemonę laikykite sausoje ir nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje.



Medžiagos sudėtis
Aliuminis, poliamidas, poliesteris, elastanas, Elastomer

Atsakomybė
Jei gaminys naudojamas ne pagal paskirtį, nebetaikoma gamintojo atsakomybė. Dėl to taip pat atsižvelkite į šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus saugos nurodymus ir instrukcijas.

Šalinimas
Priemonę galite šalinti su buitinėmis atliekomis.



Jūsų medi komanda
linki Jums greitai pasveikti!

Jei turite skundų dėl priemonės, pavyzdžiui, pažeistas mezginys arba yra formos trūkumų, kreipkitės tiesiogiai į savo medicinos prekybos atstovą. Gamintojui ir valstybės narės atsakingai institucijai turi būti pranešama tik apie sunkių padarinių galinčius sukelti incidentus, kurie galėtų smarkiai pabloginti sveikatą ar sukelti mirti. Sunkių padarinių sukeliantys incidentai apibrėžti Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) 2 straipsnio 65 punkte.

Spinomed®

針對矯形外科技師的指導

用途
Spinomed 是一款用於對腰椎 / 胸椎矢狀面主動減輕負 荷和矯正的矯正 用具。

適應症
所有需要對腰椎 / 胸椎減輕負荷和/或進行矯正，並限制矢狀面活動的適應症，例如：
- 胸椎和/或腰椎骨質疏鬆性椎體骨折
- 青少年脊椎駝背後凸症
- 伴有慢性背部疼痛的駝背

禁忌症
目前未知

風險 / 副作用
若輔助用品穿戴過緊，可能會導致局部壓力或者壓迫血管或神經。因此，若您有以下情況，請在使用前諮詢您的主治醫生：
- 在使用部位有皮膚疾病或損傷，尤其是出現發炎症狀（過熱、腫脹或發紅）
- 知覺障礙和血液循環障礙（例如糖尿病、靜脈曲張患者）
- 淋巴回流障礙——在使用部位附近同樣有不明的軟組織腫脹

若輔助用品穿戴過緊，可能會導致局部的皮膚刺激或者因外力性皮膚刺激（尤其是由於出汗的共同作用）或材料成分而導致的發炎。

預設使用者和目標病患族群
規定使用者包括衛生專業人員和患者，含經衛生專業人員適當解說後支援照護工作的人員。
目標病患族群：衛生專業人員根據所提供之尺寸和必要之功能 / 適應症，在考量到製造商資訊的情況下，根據其職責照護成人和孩童。

矯正用具調整
（僅可由矯形外科技師執行！）

務必將矯正用具穿戴在衣服之外。

調整背部支架
無需為了調整而將背部支架從袋子取出。
請將背部支架固定在患者背部，使支架下緣位於尾骨的高度。上邊緣應達到 C7 下方大約 3 至 5 cm 的位置。背部支架於冷態時即可變形，無需工具亦可調整。請從脊柱前凸處進行調整，隨後向上進行調整。

注意：背部支架必須經過非常準確的調整。須避免留空，也須避免壓迫。

調整綁帶
讓患者穿戴矯正用具並閉合腹部墊。現在，綁帶的調整順序為骨盆帶、肩帶、彈性中間帶（圖 1）。為此，請打開魔鬼氈，拉緊綁帶並重新黏牢魔鬼氈。在恰當調整所有綁帶後，可用剪刀適時剪短綁帶。

骨盆帶
請注意骨盆帶應經過髂嵴下方。應將之調緊。

肩帶
肩帶應使患者略微挺直身體，但不應勒緊患者。以肩帶貼合身體為標準選擇繃緊程度。但是伸平的手掌仍應能夠插進綁帶軟墊和肩部之間的縫隙。請坐在患者身側。重要的是首先將整條綁帶從下向上繃緊。在患者身體一側從肩部位置鬆開綁帶（圖 2）。現在請將綁帶穿過管狀件引至後方，直到綁帶徹底張緊（圖 3）。截短綁帶
（圖 4）。現在請將綁帶倒轉 180 度引至前方，然後將其固定（圖 5）。

檢查肩部軟墊的位置，軟墊應貼合在肩部靠前的區域（圖 6）。為避免摩擦，綁帶應在腋下捲起。每條肩帶均配有彈性螺旋桿，其可使穿戴更為方便。如有必要可拆下。

注意：為避免背部支架滑落，相較於肩帶，必須將骨盆帶調整得更為緊固。支架向上滑動有時不會對矯正用具的功能造成影響。儘管如此，患者仍應將背部支架重新向下拉。

彈性中間帶
選擇中間帶的長度，使得轉向帶扣位於腋窩延伸區域後方，且患者肩部可向後進行充分的擺動。

檢查矯正用具的位置
- 背部軟墊已適應於患者脊柱曲線
- 骨盆帶緊緊貼合在髖骨下方
- 肩帶貼合於身體，但伸平的手掌仍應能夠穿過綁帶和肩部之間的空隙
- 肩部軟墊處於理想的位置
- 彈性中間帶已調整到合適的長度

繁體中文

Spinomed®

親愛的患者！
您的醫生建議您穿戴 Spinomed。為方便穿戴，請您仔細閱讀此份說明。

穿戴矯正用具
請將 Spinomed 穿在衣服外。站在鏡子前有助於您更加方便地穿戴矯正用具。

按照背雙肩背包的原則穿戴 Spinomed
- 請打開前面的大尼龍搭扣。
- 請穿戴矯正用具，就如同平常背起雙肩背包 (圖 7)。必須以背部支架顏色較淺的一面貼合在背部 (圖 10)。
- 右手迅速穿過右搭扣側的套環，用另一隻手借助拇指孔握緊左側的半個搭扣，並閉合腹部帆布帶 (圖 8)。此外在右搭扣側也可使用拇指孔。當搭扣下緣直接位於條框上方，則矯正用具所處位置恰當 (圖 9)。

現在請在鏡子前檢查
- 背部支架的位置；其應當正好緊貼在脊柱的位置。支架下緣位於尾骨的高度 (圖 10)。
- 綁帶的走向；除了在轉向帶扣處不可以出現綁帶扭曲 (圖 1)。
- 肩部軟墊位置；綁帶不可捆紮在腋下 (圖 6)。
- 轉向帶扣；其不可擠壓身體兩側。

注意
為避免背部支架滑落，相較於肩帶，必須將骨盆帶調整得更為緊固。支架向上輕微滑動不會對矯正用具的功能造成影響。基於舒適度的原因，應將矯正用具再次向下拉。

穿戴注意事項
在適應階段以及為了逐漸恢復肌肉活動時，每天應穿戴 Spinomed 僅 1 至 2 小時。在治療過程中，可逐步增加穿戴的持續時間。久坐或躺臥時應卸下矯正用具。
如有必要，必須由您的矯形外科技師重新校準矯正用具。您的接受和配合對此種護理方式來說非常重要。因此，如果出現問題，請諮詢您的醫生或骨科醫生。醫生可能對您的 Spinomed 進行改動。為使治療進展順利，請務必遵守醫囑。

保養注意事項
請在摻有柔和洗滌劑的水中用手清洗綁帶、肩部軟墊和大片魔鬼氈。背部支架及軟墊使用濕布清潔。肥皂殘留物、乳霜或油膏可能引起皮膚過敏和材耗料損。
- 請手洗該產品，最好是使用 medi clean
- 請勿漂白。
- 晾乾。
- 請勿熨燙。
- 請勿乾洗。



存放注意事項
請將產品存放於乾燥環境，避免陽光直射。



材質成分
鋁、聚醯胺、聚酯、氨綸、合成橡膠

責任擔保
如果未按預期使用本產品，製造商將不對此承擔責任。另請參閱本手冊中對應的安全注意事項和說明。

廢棄處理
您可以將本產品與家庭垃圾一起處理。



您的 medi 團隊
祝您治療順利！

如有產品相關投訴，例如織物損壞或版型缺陷，請直接洽詢您的專業醫療經銷商。僅有可能導致健康狀況明顯惡化甚或死亡的嚴重事件，才需通知製造商及成員國主管當局。嚴重事件的定義見法規。(EU) 2017/745 (MDR) 的第 2 條第 65 款