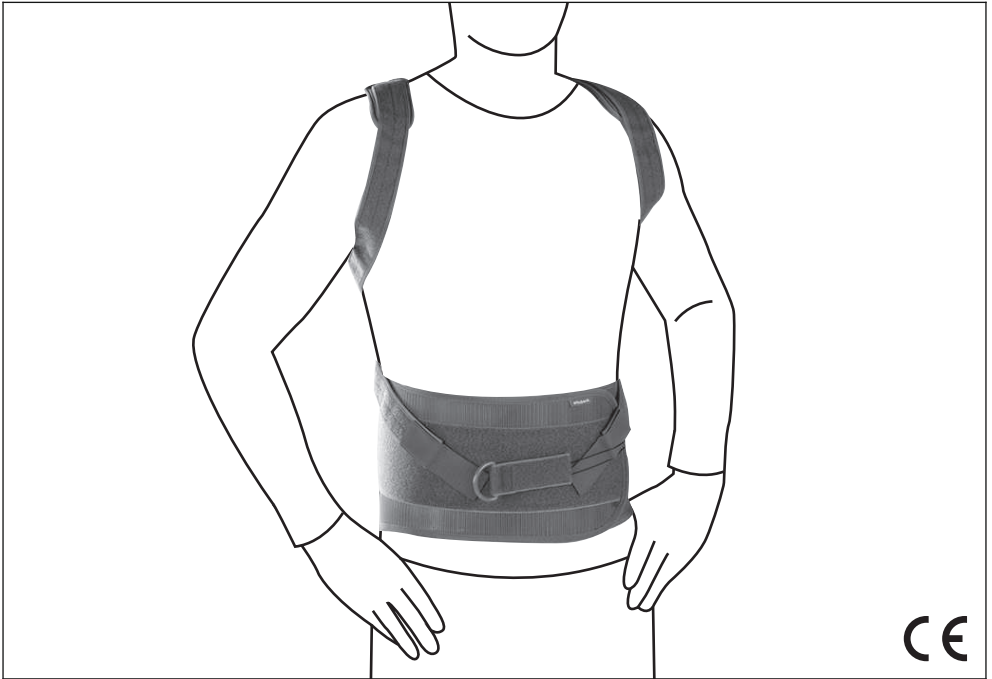


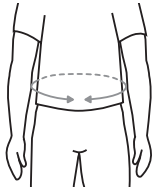


50R231 Smartspine Extension Brace

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	16
ES	Instrucciones de uso	19
PT	Manual de utilização	23
NL	Gebruiksaanwijzing	27
SV	Bruksanvisning	31
DA	Brugsanvisning	34
NO	Bruksanvisning	38
FI	Käyttöohje	41
IS	Notkunarleiðbeiningar	45
PL	Instrukcja użytkowania	48
HU	Használati utasítás	52
CS	Návod k použití	56
RO	Instrucțiuni de utilizare	59
HR	Upute za uporabu	63
SK	Návod na používanie	67
BG	Инструкция за употреба	70
TR	Kullanma talimatı	74
JA	取扱説明書	78
ZH	使用说明书	81
KO	사용 설명서	84





	Größe / Size	Taillenumfang* / Waist circumference	
		cm	inch
	S	76,2–88,9	30–35
	M	88,9–101,6	35–40
	L	101,6–114,3	40–45
	XL	114,3–127	45–50

* oberhalb des Beckenkamms / above the iliac crest



Material	PES, PA, PP, PU Schaum/PU Foam
----------	--------------------------------

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-03-10

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Thorakolumbosakralorthese Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Rückens einzusetzen und **abschließend** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Thorakaler Rückenschmerz (mechanisch bedingt)
- Thorakale Kyphose (Rundrücken) (nicht knöchern fixiert, mechanisch bedingt)
- Thorakale Kompressionsfrakturen (ohne neurologische Ausfälle)
- Degenerative Veränderungen der Brustwirbelsäule
- Facettensyndrom der Brustwirbelsäule
- Osteochondrose der Brustwirbelsäule
- Osteoporose
- Osteoporotische Frakturen der Brustwirbelsäule und/oder Lendenwirbelsäule

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt, Tumoren, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperformen des Hilfsmittels, Sensibilitätsstörungen im Bereich des Rumpfes.

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese unterstützt eine aktive Aufrichtung der Brustwirbelsäule und aktiviert deren muskuläre Stabilisierung. Sie fördert die Sensomotorik, unterstützt die Schmerzlinderung und entlastet die Brustwirbelsäule durch aktive Aufrichtung und muskuläre Stabilisierung und die Lendenwirbelsäule durch intraabdominelle Druckerhöhung und äußere Stabilisierung.

Die ausgeübte Kompression ist über das "Mechanical Advantage Pulley System" individuell regulierbar.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Taillenumfang ca. **2 cm** über dem Beckenkamm messen.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen

- > Der Patient steht.
- > Die Klettverschlüsse des Bauchgurts sind geöffnet.
- > Der Zuggurt ist vollkommen gelockert.
- 1) Den oberen Teil der Orthese wie einen Rucksack um die Schultern führen.
- 2) Die Rückenplatte der Orthese mittig positionieren (siehe Abb. 1).
- 3) **Optional:** Die Position des Bauchgurts in der Höhe anpassen. Dazu das "Mechanical Advantage Pulley System" an der Rückenplatte abkletten und versetzen (siehe Abb. 2).
INFORMATION: Beachten Sie, dass die Position der Klettfläche auf beiden Seiten gleich ist.
- 4) Die Orthese um den Rumpf führen und mit gleicher Krafteinwirkung zur Vorderseite ziehen.
- 5) Den rechten Teil auf den linken Teil des Bauchgurts befestigen (siehe Abb. 3). Achten Sie darauf, dass die Klettflächen gerade aufeinander liegen und nicht mit der Kleidung oder der Haut in Kontakt sind.
- 6) Das Ende des Zuggurts nach vorne ziehen und am Bauchgurt ankletten.
- 7) Die Enden der Gurte nach vorne ziehen (siehe Abb. 4).
- 8) **Optional:** Die Gurte auf die gewünschte Länge kürzen (siehe Abb. 5) und den Y-Klett am Ende der Gurte anbringen (siehe Abb. 6).
- 9) Die Enden der Gurte am Bauchgurt ankletten (siehe Abb. 7).

4.3 Anlegen

VORSICHT

Direkter Hautkontakt mit dem Produkt

Hautirritation durch Reibung oder Schweißbildung

- ▶ Tragen Sie das Produkt nicht direkt auf der Haut.

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

- > Der Patient steht.
- > Die Klettverschlüsse des Bauchgurts sind geöffnet.
- > Der Zuggurt ist vollkommen gelockert.
- 1) Den oberen Teil der Orthese wie einen Rucksack um die Schultern führen (siehe Abb. 8).
- 2) Den rechten Teil auf den linken Teil des Bauchgurts befestigen (siehe Abb. 9). Achten Sie darauf, dass die Klettflächen gerade aufeinander liegen und nicht mit der Kleidung oder der Haut in Kontakt sind.
- 3) Die Enden der Gurte nach vorne ziehen und am Bauchgurt ankletten (siehe Abb. 10).
- 4) Das Ende des Zuggurts nach vorne ziehen und am Bauchgurt ankletten (siehe Abb. 11).

4.4 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Alle Platten entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Orthese in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen.
- 4) Die Orthese gut ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

6.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-03-10

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50R231 Smartspine Extension thoracolumbosacral brace.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The brace is intended **exclusively** for orthotic fittings of the back and **exclusively** for contact with intact skin.

The brace must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Thoracic spine pain (mechanical)
- Thoracic kyphosis (hunchback) (without fused vertebrae, mechanical)
- Compression fractures of the thoracic spine (with no neurological deficits)
- Degenerative changes of the thoracic spine
- Facet syndrome of the thoracic spine
- Osteochondrosis of the thoracic spine
- Osteoporosis
- Osteoporotic fractures of the thoracic and/or lumbar spine

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following conditions require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, raised scars with swelling, reddening, and warming in the area where the support is fitted, tumors, lymphatic congestion – including unclear soft tissue swelling distal to the support, and dysesthesia in the trunk.

2.4 Mechanism of Action

The brace supports muscular stabilization of the thoracic spine and straightens it actively. It promotes sensorimotor function, helps alleviate pain and relieves the thoracic spine through active straightening and muscular stabilization and the lumbar spine by increasing intra-abdominal pressure and providing external stabilization.

The applied compression can be individually controlled with the Mechanical Advantage Pulley System.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 CAUTION
Contact with heat, embers or fire Risk of injury (such as burns) and risk of product damage. ► Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

NOTICE

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Selecting the Size

- 1) Measure the waist circumference approx. **2 cm** above the iliac crest.
- 2) Determine the brace size (see size chart).

4.2 Adaptation

- > The patient is standing.
 - > The hook-and-loop closures on the abdominal strap are open.
 - > The pull cable is fully loosened.
- 1) Place the upper part of the brace over the shoulders like a backpack.
 - 2) Center the back plate of the brace (see fig. 1).
 - 3) **Optional:** Adjust the height position of the abdominal strap. In order to do so, detach the Mechanical Advantage Pulley System from the hook-and-loop fastener on the back plate and reposition it (see fig. 2).

INFORMATION: Ensure that the position of the hook-and-loop surface is the same on both sides.

- 4) Guide the brace around the torso and apply equal force to both sides to pull it forward.
- 5) Attach the right side to the left side of the abdominal strap (see fig. 3). Ensure that the hook-and-loop sections are lying flat against each other and are not in contact with clothing or skin.
- 6) Pull the end of the pull cable forward and attach it to the abdominal strap with the hook-and-loop fastener.
- 7) Pull the ends of the straps forward (see fig. 4).

- 8) **Optional:** Shorten the straps to the desired length (see fig. 5) and attach the Y-hook-and-loop to the end of the straps (see fig. 6).
- 9) Attach the ends of the straps to the abdominal strap with the hook-and-loop fasteners (see fig. 7).

4.3 Application

CAUTION

Direct skin contact with the product

Skin irritation due to chafing or sweat formation

- ▶ Do not wear this product directly on the skin.

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

- > The patient is standing.
 - > The hook-and-loop closures on the abdominal strap are open.
 - > The pull cable is fully loosened.
- 1) Place the upper part of the brace over the shoulders like a backpack (see fig. 8).
 - 2) Attach the right side to the left side of the abdominal strap (see fig. 9). Ensure that the hook-and-loop sections are lying flat against each other and are not in contact with clothing or skin.
 - 3) Pull the ends of the straps forward and attach them to the abdominal strap with the hook-and-loop fasteners (see fig. 10).
 - 4) Pull the end of the pull cable forward and attach it to the abdominal strap with the hook-and-loop fastener (see fig. 11).

4.4 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the brace regularly:

- 1) Remove all boards/plates.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand wash the brace in warm water at **30 °C** with standard mild detergent.
- 4) Rinse well.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national law of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

6.2 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

6.3 CE Conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-03-10

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse thoracique-lombo-sacrée Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique du dos et est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

- Douleurs dorsales et thoraciques (cause mécanique)
- Cyphose thoracique (dos rond) (sans consolidation osseuse, cause mécanique)
- Fractures de compression thoraciques (sans séquelles neurologiques)
- Modifications dégénératives du rachis thoracique
- Syndrome des facettes du rachis thoracique
- Ostéochondrose du rachis thoracique
- Ostéoporose
- Fractures ostéoporotiques du rachis thoracique et/ou du rachis lombaire

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

Un médecin doit être consulté en présence des indications suivantes : affections ou lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la région appareillée, tumeurs, troubles de l'écoulement lymphatique, gonflements non expliqués des parties molles dans la partie distale du dispositif médical et troubles de la sensibilité au niveau du tronc.

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse favorise le redressement actif du rachis thoracique et stimule la stabilisation musculaire de celui-ci. Elle favorise la coordination sensori-motrice, atténue les douleurs et soulage le rachis thoracique grâce à un redressement actif et une stabilisation des muscles ainsi que le rachis lombaire grâce à la pression intra-abdominale et une stabilisation externe.

La compression exercée se règle en fonction des besoins à l'aide du « Mechanical Advantage Pulley System ».

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.



Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- Nettoyez le produit à intervalles réguliers.



Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.



Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

4 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

- 1) Prenez la mesure du tour de taille environ **2 cm** au-dessus de la crête iliaque.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des mesures et des tailles).

4.2 Ajustement

- > Le patient se tient debout.
 - > Les fermetures velcro de la sangle abdominale sont ouvertes.
 - > La sangle de traction est complètement desserrée.
- 1) Placez la partie supérieure de l'orthèse autour des épaules à la manière d'un sac à dos.
 - 2) Positionnez la plaque dorsale de l'orthèse en la centrant (voir ill. 1).
 - 3) **Facultatif** : ajustez la hauteur de la sangle abdominale. Pour cela, détachez la fixation velcro du « Mechanical Advantage Pulley System » de la plaque dorsale et modifiez la position (voir ill. 2).
- INFORMATION: Assurez-vous que la position des bandes velcro est la même des deux côtés.**
- 4) Passez l'orthèse autour du tronc et tirez-la vers l'avant en appliquant une force égale des deux côtés.
 - 5) Fixez la partie droite sur la partie gauche de la sangle abdominale (voir ill. 3). Veillez à ce que les bandes reposent exactement l'une sur l'autre et ne soient pas en contact avec les vêtements ou la peau.
 - 6) Tirez l'extrémité de la sangle de traction vers l'avant et fixez-la à la sangle abdominale à l'aide de la fixation velcro.
 - 7) Tirez vers l'avant les extrémités des sangles (voir ill. 4).
 - 8) **Facultatif** : raccourcissez les sangles à la longueur de votre choix (voir ill. 5) et posez la bande velcro en Y sur l'extrémité des sangles (voir ill. 6).
 - 9) Fixez les extrémités des sangles à la sangle abdominale à l'aide des fermetures velcro (voir ill. 7).

4.3 Mise en place

PRUDENCE

Contact cutané direct avec le produit

Irritations cutanées provoquées par un frottement ou par de la transpiration

- ▶ Ne portez pas le produit directement sur la peau.

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

- > Le patient se tient debout.
 - > Les fermetures velcro de la sangle abdominale sont ouvertes.
 - > La sangle de traction est complètement desserrée.
- 1) Placez la partie supérieure de l'orthèse autour des épaules à la manière d'un sac à dos (voir ill. 8).
 - 2) Fixez la partie droite sur la partie gauche de la sangle abdominale (voir ill. 9). Veillez à ce que les bandes reposent exactement l'une sur l'autre et ne soient pas en contact avec les vêtements ou la peau.
 - 3) Tirez vers l'avant les extrémités des sangles et fixez-les à la sangle abdominale à l'aide des fermetures velcro (voir ill. 10).
 - 4) Tirez l'extrémité de la sangle de traction vers l'avant et fixez-la à la sangle abdominale à l'aide de la fixation velcro (voir ill. 11).

4.4 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Retirez toutes les plaques.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Lavez l'orthèse à la main à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat.
- 4) Rincez bien l'orthèse.
- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Informazioni legali locali

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

6.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-03-10

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi toraco-lombo-sacrale Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico della schiena e va applicata **unicamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Dolore alla schiena toracico (legato a movimento meccanico)
- Cifosi toracica (cosiddetta "schiena tonda", senza trasformazione ossea, legata a movimento meccanico)
- Fratture di compressione toraciche (in assenza di disturbi neurologici)
- Processi degenerativi a carico del rachide toracico
- Sindrome delle faccette del rachide toracico
- Osteocondrosi del rachide toracico
- Osteoporosi
- Fratture osteoporotiche del rachide toracico e/o del rachide lombare

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

Nei seguenti casi si rende necessaria la consultazione del medico: lesioni o patologie cutanee, infiammazioni, cicatrici protruse con rigonfiamenti, arrossamento e ipertermia della parte trattata, gonfiori, disturbi della circolazione linfatica - anche gonfiori delle parti molli di natura sconosciuta in distretti lontani dall'ortesi, disturbi della sensibilità a carico del tronco.

2.4 Azione terapeutica

L'ortesi favorisce il raddrizzamento attivo della colonna dorsale attivandone la stabilizzazione muscolare. Favorisce una stimolazione sensomotoria, contribuisce ad alleviare il dolore e scarica il rachide dorsale tramite il raddrizzamento attivo e la stabilizzazione muscolare e il rachide lombare tramite un aumento della pressione intra-addominale e una stabilizzazione esterna.

La compressione esercitata è regolabile a seconda delle esigenze mediante il "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Contatto con fonti di calore, braccia o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, braccia o ad altre fonti di calore.



Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.



Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.



Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

4 Utilizzo



- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.

- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza della vita circa **2 cm** al di sopra della cresta iliaca.
- 2) Determinare la misura dell'ortesi (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento

- > Il paziente è in piedi.
 - > Le chiusure a velcro della cintura addominale sono aperte.
 - > Il tirante è completamente allentato.
- 1) Indossare la parte superiore dell'ortesi sulle spalle come uno zaino.
 - 2) Posizionare al centro la piastra della schiena dell'ortesi (v. fig. 1).
 - 3) **Opzione:** adattare in altezza la posizione della cintura addominale. A tal fine staccare il "Mechanical Advantage Pulley System" dal velcro sulla piastra della schiena e spostarlo (v. fig. 2).
INFORMAZIONE: Verificare che la posizione della superficie a velcro sia identica su entrambi i lati.
 - 4) Far passare l'ortesi intorno al busto e tirarla in avanti applicando una forza omogenea da ambo i lati.
 - 5) Fissare la parte destra sulla parte sinistra della cintura addominale (v. fig. 3). Verificare che le superfici a velcro siano ben sovrapposte e che non siano a contatto con la pelle o con i vestiti.
 - 6) Tirare in avanti l'estremità del tirante e fissarla a velcro sulla cintura addominale.
 - 7) Tirare in avanti le estremità delle cinture (v. fig. 4).
 - 8) **Opzione:** accorciare le cinture alla lunghezza desiderata (v. fig. 5) e applicare la chiusura a velcro a Y sull'estremità delle cinture (v. fig. 6).
 - 9) Fissare le estremità delle cinture sulla cintura addominale mediante velcro (v. fig. 7).

4.3 Applicazione

CAUTELA

Contatto diretto tra epidermide e prodotto

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

- ▶ Non indossare il prodotto a diretto contatto con la pelle.

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

- > Il paziente è in piedi.
- > Le chiusure a velcro della cintura addominale sono aperte.
- > Il tirante è completamente allentato.
- 1) Indossare la parte superiore dell'ortesi sulle spalle come uno zaino (v. fig. 8).
- 2) Fissare la parte destra sulla parte sinistra della cintura addominale (v. fig. 9). Verificare che le superfici a velcro siano ben sovrapposte e che non siano a contatto con la pelle o con i vestiti.
- 3) Tirare in avanti le estremità delle cinture e fissarle sulla cintura addominale mediante velcro (v. fig. 10).
- 4) Tirare in avanti l'estremità del tirante e fissarla a velcro sulla cintura addominale (v. fig. 11).

4.4 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Rimuovere tutte le piastre.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare l'ortesi a mano a **30°C** con un comune detergente per prodotti delicati.
- 4) Risciacquare con cura l'ortesi.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

6.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

6.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-03-10

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.

- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis tóraco-lumbo-sacra Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la espalda y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Dolor de espalda torácico (condicionado mecánicamente)
- Cifosis torácica (sin fijación ósea, condicionada mecánicamente)
- Fracturas torácicas por compresión (sin fallos neurológicos)
- Trastornos degenerativos de la columna dorsal
- Síndrome facetario de la columna dorsal
- Osteocondrosis de la columna dorsal
- Osteoporosis
- Fracturas osteoporóticas de la columna dorsal o de la columna lumbar

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; tumores; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); trastornos de sensibilidad en la zona del torso.

2.4 Modo de funcionamiento

La órtesis contribuye a enderezar de forma activa la columna dorsal y fomenta su estabilización muscular. Estimula las funciones sensomotoras, alivia el dolor y descarga la columna lumbar enderezando de forma activa la zona y estabilizando los músculos de la región, así como la columna lumbar mediante un aumento de la presión intraabdominal y estabilización exterior.

La compresión ejercida se puede regular de forma individual mediante el sistema "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN**Contacto con calor, brasas o fuego**

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

⚠ PRECAUCIÓN**Reutilización en otras personas y limpieza deficiente**

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

AVISO**Uso indebido y modificaciones**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

AVISO**Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

4 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno de la cintura aprox. **2 cm** por encima de la cresta ilíaca.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tamaños).

4.2 Adaptación

- > El paciente debe estar de pie.
 - > Los cierres de velcro de la correa abdominal deben estar despegados.
 - > El cordón de tracción debe estar completamente aflojado.
- 1) Pase la parte superior de la órtesis por los hombros como si fuera una mochila.
 - 2) Centre la placa de la espalda de la órtesis (véase fig. 1).

- 3) **Opcional:** adapte la altura de la correa abdominal. Para ello, suelte el velcro del "Mechanical Advantage Pulley System" de la placa de la espalda y ajuste la posición (véase fig. 2).
INFORMACIÓN: Procure que la posición de la superficie de velcro sea la misma en ambos lados.
- 4) Rodee el torso con la órtesis y tire de ella hacia delante ejerciendo la misma fuerza en ambos lados.
- 5) Fije la parte derecha sobre la parte izquierda de la correa abdominal (véase fig. 3). Preste atención a que las superficies del velcro estén colocadas rectas una sobre la otra y que no estén en contacto con la ropa ni la piel.
- 6) Tire del extremo del cordón de tracción hacia delante y pegue el velcro en la correa abdominal.
- 7) Tire de los extremos de las correas hacia delante (véase fig. 4).
- 8) **Opcional:** acorte las correas a la longitud deseada (véase fig. 5) y coloque la cinta de velcro en forma de Y en el extremo de las correas (véase fig. 6).
- 9) Pegue el velcro de los extremos de las correas en la correa abdominal (véase fig. 7).

4.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Contacto directo de la piel con el producto

Irritación cutánea debida al roce o a la sudoración

- No se ponga el producto directamente sobre la piel.

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

- > El paciente debe estar de pie.
 - > Los cierres de velcro de la correa abdominal deben estar despegados.
 - > El cordón de tracción debe estar completamente aflojado.
- 1) Pase la parte superior de la órtesis por los hombros como si fuera una mochila (véase fig. 8).
 - 2) Fije la parte derecha sobre la parte izquierda de la correa abdominal (véase fig. 9). Preste atención a que las superficies del velcro estén colocadas rectas una sobre la otra y que no estén en contacto con la ropa ni la piel.
 - 3) Tire de los extremos de las correas hacia delante y péguelos en la correa abdominal (véase fig. 10).
 - 4) Tire del extremo del cordón de tracción hacia delante y pegue el velcro en la correa abdominal (véase fig. 11).

4.4 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Retire todas las placas.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) La órtesis puede lavarse a mano con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada.
- 4) Aclare la órtesis con abundante agua.
- 5) Deje que se seque al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

5 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

6.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-03-10

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese tóraco-lombo-sacra Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

A órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização das costas e **exclusivamente** para o contato com pele intacta.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

2.2 Indicações

- Dor na coluna torácica (condicionada mecanicamente)
- Cifose da coluna torácica (corcundez) (sem deformidade óssea, condicionada mecanicamente)
- Fraturas por compressão na coluna torácica (sem deficiências neurológicas)
- Alterações degenerativas da coluna torácica
- Síndrome facetária torácica
- Osteocondrose da coluna torácica
- Osteoporose
- Fraturas devido à osteoporose da coluna torácica e/ou da coluna lombar

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, tumores, distúrbios da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade na região do tronco.

2.4 Modo de ação

A órtese apoia um alinhamento ativo da coluna torácica e ativa sua estabilização muscular. A órtese promove as funções sensomotoras, auxilia na redução de dor e alivia a coluna torácica, devido ao alinhamento ativo e da estabilização muscular, e também alivia a coluna lombar, devido ao aumento da pressão intra-abdominal e a estabilização externa.

A compressão exercida pode ser regulada individualmente através do "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Contato com calor, brasa ou fogo Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto ► Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

INDICAÇÃO

Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

4 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

- 1) Medir o perímetro da cintura em aprox. **2 cm** acima da crista ilíaca.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptar

- > O paciente encontra-se em pé.
 - > Os fechos de velcro do cinto abdominal estão abertos.
 - > O cinto de tensão está completamente solto.
- 1) Colocar a parte superior da órtese em torno dos ombros, como uma mochila.
 - 2) Posicionar a placa dorsal da órtese no centro (veja a fig. 1).
 - 3) **Opcionalmente:** adaptar a posição do cinto abdominal na altura. Para isso, abrir o velcro na placa dorsal e deslocar o "Mechanical Advantage Pulley System" (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: Certificar-se de que a posição das faixas de velcro seja a mesma em ambos os lados.
 - 4) Passar a órtese em torno do tronco e puxá-la para a frente aplicando a mesma força.
 - 5) Fixar a parte direita na parte esquerda do cinto abdominal (veja a fig. 3). Certificar-se de que as superfícies do fecho de velcro estejam exatamente sobrepostas, sem entrar em contato com a roupa ou a pele.
 - 6) Puxar a extremidade do cinto de tensão para a frente e prendê-la no velcro do cinto abdominal.
 - 7) Puxar as extremidades dos cintos para a frente (veja a fig. 4).

- 8) **Opcionalmente:** diminuir os cintos para o comprimento desejado (veja a fig. 5) e colocar o velcro em Y na extremidade dos cintos (veja a fig. 6).
- 9) Prender as extremidades dos cintos no velcro do cinto abdominal (veja a fig. 7).

4.3 Colocação

CUIDADO

Contato direto da pele com o produto

Irritação cutânea causada por atrito e formação de suor

- ▶ Não vestir o produto diretamente sobre a pele.

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
 - ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.
- > O paciente encontra-se em pé.
 - > Os fechos de velcro do cinto abdominal estão abertos.
 - > O cinto de tensão está completamente solto.
 - 1) Colocar a parte superior da órtese em torno dos ombros, como uma mochila (veja a fig. 8).
 - 2) Fixar a parte direita na parte esquerda do cinto abdominal (veja a fig. 9). Certificar-se de que as superfícies do fecho de velcro estejam exatamente sobrepostas, sem entrar em contato com a roupa ou a pele.
 - 3) Puxar as extremidades dos cintos para a frente e prendê-las no velcro do cinto abdominal (veja a fig. 10).
 - 4) Puxar a extremidade do cinto de tensão para a frente e prendê-la no velcro do cinto abdominal (veja a fig. 11).

4.4 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

- 1) Remover todas as placas.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar a órtese à mão com água morna a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas.
- 4) Enxaguar bem a órtese.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

5 Eliminac o

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

6.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

6.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido   utilização inadequada ou   modificação do produto sem permissão.

6.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos m dicos. A declara  o de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-03-10

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de thoracolumbosacrale orthese Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De brace mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de rug en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Thoracale rugpijn (mechanische oorzaak)
- Thoracale kyfose (bochel) (geen botfixatie, mechanische oorzaak)
- Thoracale compressiefracturen (zonder neurologische uitvalsverschijnselen)
- Degeneratieve veranderingen van de borstwervelkolom
- Facetsyndroom van de borstwervelkolom
- Osteochondrose van de borstwervelkolom
- Osteoporose

- Fracturen in de borstwervelkolom en/of de lendenwervelkolom ten gevolge van osteoporose
De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, tumoren, lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden, sensibiliteitsstoornissen in de romp.

2.4 Werking

De brace ondersteunt een actieve oprichting van de borstwervelkolom en activeert de musculaire stabilisatie van de borstwervelkolom. Het hulpmiddel bevordert de sensomotoriek, werkt pijnverlichtend en ontlast de borstwervelkolom door deze actief op te richten en de spieren ervan te stabiliseren. Daarnaast ontlast het de lendenwervelkolom door intra-abdominale drukverhoging en uitwendige stabilisatie.

De uitgeoefende compressie kan individueel worden geregeld met het 'Mechanical Advantage Pulley System'.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG Contact met hitte, gloed of vuur Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade ► Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
 VOORZICHTIG Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen ► Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon. ► Reinig het product regelmatig.
 LET OP Verkeerd gebruik en veranderingen Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product ► Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om. ► Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

4 Gebruik

INFORMATIE

- De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

- 1) Meet de tailleomvang ca. **2 cm** boven de bekkenkam.
- 2) Bepaal de brastmaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen

- > De patiënt staat.
 - > De klittenbandsluitingen van de buikriem zijn geopend.
 - > De trekband is volledig ontspannen.
- 1) Leg het bovenste gedeelte van de orthese net als een rugzak om de schouders.
 - 2) Plaats de rugplaat van de orthese in het midden (zie afb. 1).
 - 3) **Optioneel:** pas de hoogte van de buikriem aan. Maak daarvoor het klittenband van het "Mechanical Advantage Pulley System" los van de rugplaat en breng het op de gewenste positie aan (zie afb. 2).

INFORMATIE: Let erop dat de positie van de klittenbandvlakken aan weerszijden gelijk is.

- 4) Leid de orthese om de romp en oefen links en rechts evenveel kracht uit terwijl u de orthese naar voren trekt.
- 5) Bevestig het rechter deel op het linker deel van de buikriem (zie afb. 3). Zorg ervoor dat beide delen van de klittenbandsluiting recht boven elkaar komen te zitten en dat het klittenband niet in aanraking komt met de kleding of de huid.
- 6) Trek het uiteinde van de trekband naar voren en klit het vast op de buikriem.
- 7) Trek de uiteinden van de riemen naar voren (zie afb. 4).
- 8) **Optioneel:** kort de lengte van de riemen in op de gewenste lengte (zie afb. 5) en breng het Y-vormige klittenband aan op het uiteinde van de riemen (zie afb. 6).
- 9) Klit de uiteinden van de riemen vast op de buikriem (zie afb. 7).

4.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Direct huidcontact met het product

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- Draag het product niet direct op de huid.

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Bepaalde werking

▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.

- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

- > De patiënt staat.
- > De klittenbandsluitingen van de buikriem zijn geopend.
- > De trekband is volledig ontspannen.
- 1) Leg het bovenste gedeelte van de orthese net als een rugzak om de schouders (zie afb. 8).
- 2) Bevestig het rechter deel op het linker deel van de buikriem (zie afb. 9). Zorg ervoor dat beide delen van de klittenbandsluiting recht boven elkaar komen te zitten en dat het klittenband niet in aanraking komt met de kleding of de huid.
- 3) Trek de uiteinden van de riemen naar voren en klit ze vast op de buikriem (zie afb. 10).
- 4) Trek het uiteinde van de trekband naar voren en klit het vast op de buikriem (zie afb. 11).

4.4 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

- 1) Verwijder alle platen.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Was de orthese op de hand met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**.
- 4) Spoel de orthese goed uit.
- 5) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

5 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

6.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-03-10

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av torakolumbosakral-ortosen Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för ryggen och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Torakal ryggsmärta (mekaniskt betingad)
- Torakal kyfos (hyperkyfos) (ej benfixerad, mekaniskt betingad)
- Torakal kompressionsfraktur (utan neurologiska bortfall)
- Degenerativa förändringar i bröstryggraden
- Fasettsyndrom i bröstryggraden
- Osteokondros i bröstryggraden
- Osteoporos
- Osteoporotiska frakturer i bröstryggraden och/eller ländryggraden

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Läkarkonsultation är nödvändig för följande indikationer: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdel, tumörer, störningar i lymfledet – även oförklarlig mjukdelssvullnad i andra delar av kroppen, känslighetsstörningar i bålén.

2.4 Verkan

Ortosen stöder aktiv uträtning av bröstryggen och aktiverar muskelstabiliseringen. Den stöder sensomotoriken, lindrar smärta och avlastar och rätar ut bröstryggen genom en aktiv muskulär stabilisering av ländryggen samt ökning av buktrycket.

Kompressionen som utövas går att reglera individuellt via "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordinatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- 1) Mät midjans omkrets ca **2 cm** över höftbenskammen.
- 2) Välj ortosstorlek (se mått-/storlekstabel).

4.2 Anpassa

- > Patienten står upp.
 - > Kardborreknäppningarna på magbältet är öppna.
 - > Dragbandet är helt lossat.
- 1) Häng ortosens övre del som en rygsäck på axlarna.
 - 2) Placera ortosens ryggplatta i mitten (se bild 1).
 - 3) **Valfritt:** Anpassa magbältets position på höjden. Det gör du genom att lossa "Mechanical Advantage Pulley System" på ryggplattan och flytta det (se bild 2).
INFORMATION: Se till att kardborreytorna sitter likadant på båda sidorna.
 - 4) För ortosen runt bålen och dra den med jämn kraft till framsidan.
 - 5) Fäst den högra delen på den vänstra delen av magbältet (se bild 3). Se till att kardborrbanden ligger rakt över varandra och inte kommer i kontakt med kläder eller hud.
 - 6) Dra dragbandets ände framåt och fäst på magbältet.
 - 7) Dra bältets ände framåt (se bild 4).
 - 8) **Valfritt:** Korta av bältet till önskad längd (se bild 5) och sätt fast kardborre-Y:et på bältets ände (se bild 6).
 - 9) Fäst bältets ände på magbältet med kardborreknäppningen (se bild 7).

4.3 Påtagning

OBSERVERA

Direkt hudkontakt med produkten

Hudirritation till följd av friktion eller svettning

- Bär inte produkten direkt mot huden.

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

- > Patienten står upp.
 - > Kardborreknäppningarna på magbältet är öppna.
 - > Dragbandet är helt lossat.
- 1) Häng ortosens övre del som en rygsäck på axlarna (se bild 8).
 - 2) Fäst den högra delen på den vänstra delen av magbältet (se bild 9). Se till att kardborrbanden ligger rakt över varandra och inte kommer i kontakt med kläder eller hud.
 - 3) Dra fram bältets ände och fäst på magbältet med kardborreknäppningen (se bild 10).
 - 4) Dra dragbandets ände framåt och fäst på magbältet (se bild 11).

4.4 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Ta bort alla plattor.
- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 3) Handtvätta ortosen i **30 °C** vatten med ett vanligt, mildt tvättmedel.
- 4) Skölj ortosen noga.
- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta ortosen för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

5 Avfallshantering

Avfallshandtera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

6.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

6.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-förskran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-03-10

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredtstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af thoraco-lumbosa-kralortosen Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til støttende behandling af ryggen og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Thorakal rygsmerter (mekanisk betinget)
- Thorakal kyfose (rundryg) (knogler ikke fikseret, mekanisk betinget)
- Thorakale kompressionsfrakturer (uden neurologiske udfald)
- Degenerative forandringer i brysthvirvelsøjlen
- Facetsyndrom i brysthvirvelsøjlen
- Osteokondrose i brysthvirvelsøjlen
- Osteoporose
- Osteoporotiske frakturer i brysthvirvelsøjlen og/eller lændehvirvelsøjlen

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varme i den behandlede område; tumorer; kompromitteret lymfesystem, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpeområdet; sensibiliseringsforstyrrelser i torsoen.

2.4 Virkemåde

Ortosen understøtter en aktiv opretning af brystryggen og aktiverer den muskulære stabilisering. Den fremmer sensormotorikken, hjælper med at lindre smerter og aflaster brysthvirvelsøjlen ved hjælp af aktiv opretning og muskulær stabilisering og lændehvirvelsøjlen ved hjælp af intraabdominal trykforøgelse og udvendig stabilisering.

Kompressionen kan reguleres individuelt med systemet "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.



Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

4 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

- 1) Tag taljemålet ca. **2 cm** over hoftebenskammen.
- 2) Bestem ortosestørrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning

- > Patienten står ret op.
 - > Burrebåndslukningerne på mavebæltet er åbne.
 - > Spændestroppen er fuldstændig løsnet.
- 1) Hæng ortosens øverste del over skuldrene som en rygsæk.
 - 2) Anbring ortosens rygplade midtpå (se ill. 1).
 - 3) **Som option:** Mavebæltet kan også tilpasses i højden. Hertil tages "Mechanical Advantage Pulley-systemet" på rygpladen af og rykkes (se ill. 2).
INFORMATION: Sørg for, at burrebåndet sidder ens i begge sider.
 - 4) Før ortosen rundt om lænden og træk med ensartet kraft fremad til forsiden.
 - 5) Fastgør den højre del på den venstre del af mavebæltet (se ill. 3). Sørg for, at burrebåndene ligger lige oven på hinanden og ikke er i kontakt med tøj eller hud.
 - 6) Træk enden af spændestroppen fremad og fastgør den på mavebæltet.
 - 7) Træk enderne af remmene fremad (se ill. 4).
 - 8) **Som option:** Afkort remmene til den ønskede længde (se ill. 5) og anbring Y-burrebåndet på enden af remmene (se ill. 6).
 - 9) Fastgør enderne af remmene på mavebæltet (se ill. 7).

4.3 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritationer på grund af friktion eller sveddannelse

- Anvend ikke produktet direkte på huden.

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

- > Patienten står ret op.
- > Burrebåndslukningerne på mavebæltet er åbne.
- > Spændestroppen er fuldstændig løsnet.
- 1) Hæng ortosens øverste del over skuldrene som en rygsæk (se ill. 8).
- 2) Fastgør den højre del på den venstre del af mavebæltet (se ill. 9). Sørg for, at burrebåndene ligger lige oven på hinanden og ikke er i kontakt med tøj eller hud.
- 3) Træk enderne af remmene fremad og sæt dem fast på mavebæltet (se ill. 10).
- 4) Træk enden af spændestroppen fremad og fastgør den på mavebæltet (se ill. 11).

4.4 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

- 1) Fjern alle plader.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Vask ortosen i hånden i **30°C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel.
- 4) Skyl ortosen grundigt.
- 5) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

6.2 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er

opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-03-10

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir viktig informasjon om tilpasning og påsetting av torakolumbosakralortosen Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Ortosen skal **kun** brukes på ryggen og **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Torakale ryggsmarter (mekanisk betinget)
- Torakal kyfose (rund rygg) (ikke forbeining, mekanisk betinget)
- Torakale kompresjonsfrakturer (uten nevrologisk utfall)
- Degenerative forandringer i brystvirvlene
- Fasettsyndrom i brystvirvlene
- Osteokondrose i brystvirvlene
- Osteoporose
- Osteoporotiske brudd i brystvirvlene og/eller lendeirvlene

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner skal lege konsulteres: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den aktuelle kroppsdelen, tumorer, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser i torso.

2.4 Virkemåte

Ortosen støtter aktiv oppretting av brystvirvelsøylen og aktiverer den muskulære stabiliseringen av brystvirvlene. Den stimulerer sensomotorikken, støtter smertelindringen og avlastar brystvirvlene

ved hjelp av aktiv oppretting og muskulær stabilisering og lendevirvlene ved hjelp av intraabdominal trykkøkning og utvendig stabilisering.

Kompresjonen som utøves, kan reguleres individuelt ved hjelp av det patenterte "Mechanical Advantage Pulley"-systemet.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omkretsen av midjen ca. **2 cm** over hoftekammen.
- 2) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasning

- > Brukeren står.
- > Borrelåsene på magebeltet er åpne.
- > Trekksnoren er helt løs.
- 1) Før den øvre delen av ortosen over skuldrene som en ryggsekk.
- 2) Plasser ortosens ryggplate på midten (se fig. 1).
- 3) **Valgfritt:** Plasseringen av magebeltet kan tilpasses i høyden. Da må borrelåsene til "Mechanical Advantage Pulley"-systemet løsnes fra ryggplaten og flyttes (se fig. 2).
INFORMASJON: Pass på at borrelåsflaten plasseres likt på begge sider.
- 4) Legg ortosen rundt kroppen og trekk den mot forsiden med jevn kraft.
- 5) Fest den høyre delen på den venstre delen av magebeltet (se fig. 3). Pass på at borrelåsflaten ligger rett på hverandre og ikke er i kontakt med klær eller hud.
- 6) Trekk enden på trekksnoren forover og fest den på magebeltet med borrelåsen.
- 7) Trekk endene på remmene forover (se fig. 4).
- 8) **Valgfritt:** Remmene kan klippes til i ønsket lengde (se fig. 5) og Y-borrelåsen kan plasseres på enden av remmene (se fig. 6).
- 9) Fest endene på remmene til magebeltet med borrelåsene (se fig. 7).

4.3 Påsetting

FORSIKTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritasjon grunnet gnidning eller svettedannelse

- Ikke bruk produktet direkte på huden.

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

- > Brukeren står.
- > Borrelåsene på magebeltet er åpne.
- > Trekksnoren er helt løs.
- 1) Før den øvre delen av ortosen over skuldrene som en ryggsekk (se fig. 8).
- 2) Fest den høyre delen på den venstre delen av magebeltet (se fig. 9). Pass på at borrelåsflaten ligger rett på hverandre og ikke er i kontakt med klær eller hud.
- 3) Trekk endene på remmene forover og fest dem på magebeltet med borrelåsen (se fig. 10).
- 4) Trekk enden på trekksnoren forover og fest den på magebeltet med borrelåsen (se fig. 11).

4.4 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

- 1) Fjern alle platene.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Vask ortosen for hånd i vann på **30 °C** med et standard finvaskemiddel.
- 4) Skyll ortosen godt.
- 5) La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. sol-, ovns- eller radiatorvarme).

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

6.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

6.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-03-10

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä rinta-, lannerangan ja ristiselän ortoosin Smartspine Extension Brace 50R231 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** selkäortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Rintarangan alueen selkäkipu (mekaanisista syistä johtuva)
- Rintarangan alueen kyfoosi (köyryselkä) (ei luutunut, mekaanisista syistä johtuva)
- Rintarangan alueen puristumurtumat (ilman neurologisia oireita)
- Rintarangan degeneratiiviset muutokset
- Rintarangan fasettioireyhtymä
- Rintarangan osteokondroosi
- Osteoporoosi
- Rintarangan ja/tai lannerangan alueen osteoporoottiset murtumat

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden esiintyessä on otettava yhteyttä lääkäriin: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys, kasvaimet, lymfanesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosten turvotukset keholla kauempana apuvälineestä, tuntohäiriöt vartalon alueella.

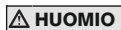
2.4 Vaikutustapa

Ortoosi tukee rintarangan aktiivista suoristamista ja aktivoi sitä stabiloivat lihakset. Se edistää sensomotoriikkaa, auttaa lieventämään kipuja ja keventää sekä rintarangan kuormitusta suoristamalla sitä aktiivisesti ja aktivoimalla sitä stabiloivat lihakset että lannerangan kuormitusta lisäämällä intra-abdominaalista painetta ja stabiloimalla ulkoisesti.

Kompressiovaikutus on yksilöllisesti säädettävissä "Mechanical Advantage Pulley System" -järjestelmän avulla.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

4 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perekdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välttömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

- 1) Mittaa vyötärön ympärysmitta n. **2 cm** suoliluun harjun yläpuolelta.
- 2) Määrittele ortoosin koko (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus

- > Potilas seisoo.
 - > Vatsavyön tarrakiinnitykset ovat auki.
 - > Vetohihna on löysätytä täysin.
- 1) Vie ortoosin yläosa repun tapaan hartioille.
 - 2) Aseta ortoosin selkärepy keskelle (katso Kuva 1).
 - 3) **Valinnaisvaihtoehto:** Vatsavyön korkeuden säätäminen. Irrota sitä varten "Mechanical Advantage Pulley System" -tarrakiinnitys selkärepyästä ja siirrä sitä (katso Kuva 2).
TIEDOT: Pidä huoli siitä, että tarrapintojen asento on molemmin puolin sama.
 - 4) Vie ortoosi kehon ympäri ja vedä se tasaisen voimakkaasti etupuolelle.
 - 5) Kiinnitä vatsavyön oikeanpuoleinen osa vasemmanpuoleisen osan päälle (katso Kuva 3). Pidä huoli siitä, että tarrapinnat ovat tiiviisti toisiaan vasten, ja että ne eivät ole kosketuksessa vaate-tukseen tai ihoon.
 - 6) Vedä vetohihnan pää eteen ja kiinnitä se tarrakiinnityksellä vatsavyöhön.
 - 7) Vedä vöiden päät eteen (katso Kuva 4).
 - 8) **Valinnaisvaihtoehto:** Lyhennä vyöt halutun mittaisiksi (katso Kuva 5) ja kiinnitä Y-tarrakiinnitys vöiden päähän (katso Kuva 6).
 - 9) Kiinnitä vöiden päät tarrakiinnityksellä vatsavyöhön (katso Kuva 7).

4.3 Pukeminen

HUOMIO

Tuotteen suora kosketus ihoon

Hankauksen tai hien muodostumisen aiheuttama ihon ärsytys

- ▶ Älä käytä tuotetta suoraan iholla.

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

- > Potilas seisoo.
- > Vatsavyön tarrakiinnitykset ovat auki.
- > Vetohihna on löysätytä täysin.
- 1) Vie ortoosiin yläosa repun tapaan hartioille (katso Kuva 8).
- 2) Kiinnitä vatsavyön oikeanpuoleinen osa vasemmanpuoleisen osan päälle (katso Kuva 9). Pidä huoli siitä, että tarrapinnat ovat tiiviisti toisiaan vasten, ja että ne eivät ole kosketuksessa vaate-tukseen tai ihoon.
- 3) Vedä vöiden päät eteen ja kiinnitä ne tarrakiinnityksellä vatsavyöhön (katso Kuva 10).
- 4) Vedä vetohihnan pää eteen ja kiinnitä se tarrakiinnityksellä vatsavyöhön (katso Kuva 11).

4.4 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- 1) Poista kaikki levyt.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Pese ortoosi käsin **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella.
- 4) Huuhtelee ortoosi hyvin.
- 5) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpat-terin lämpöä).

5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

6.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämään virallisella kielellä.

6.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

6.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Formáli

Íslenska

UPPLÝSINGAR

Dagsetning síðustu uppfærslu: 2020-03-10

- ▶ Lesið þetta skjal vandlega áður en varan er notuð og fylgið öryggisráðleggingum.
- ▶ Leiðbeinið notanda um örugga notkun vörunnar.
- ▶ Hafið samband við framleiðandann ef þörf er á nánari upplýsingum um vöruna eða ef vandamál koma upp.
- ▶ Tilkynnið sérhvert alvarlegt atvik sem upp kemur við notkun vörunnar til framleiðanda og til lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi, sér í lagi ef um er að ræða versnun á heilsufari.
- ▶ Geymið þetta skjal.

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda mikilvægar upplýsingar um mátnun og notkun 50R231 Smartspine réttstöðubeltisins.

2 Ætluð notkun

2.1 Ætluð notkun

Beltið má **aðeins** nota sem stoð fyrir bak og **aðeins** í snertingu við óskaddaða húð. Hálsspelkurnar verður að nota í samræmi við ábendingar um notkun.

2.2 Ábendingar um notkun

- Brjósthryggssverkur (hreyfitengdur)
- Herðakistill í brjósthrygg (án staurliðunar, hreyfitengdur)
- Samfallsbrot í brjósthrygg (án taugaskerðinga)
- Breytingar á brjósthrygg vegna hrörnunar
- Smáliðasjúkdómar í brjósthrygg
- Beinklökkvi í brjósthrygg
- Beinþynning
- Brot í brjóst- og/eða lendaliðum

Læknir verður að segja fyrir um ábendingar.

2.3 Frábendingar

2.3.1 Ófrávíkjanlegar frábendingar

Ekki þekktar.

2.3.2 Varúðarráðstafanir

Hafa þarf samband við lækni ef einhver eftirfarandi einkenna koma fram: húðsjúkdómar eða -sár, bólga, þrútin útbrot með bólgu, roða og hita á svæðinu þar sem stoðtækinu er komið fyrir, æxli, uppsöfnun í eitlum – þar á meðal óljós bólga mjúkvefs undir stoðtækinu og tilfinningartruflun í hrygg.

2.4 Verkun

Beltið hjálpar til við að koma vöðvajafnvægi á brjósthrygg og réttir hann við. Beltið auðveldar skynhreyfiaðgerðir, hjálpar til við að lina verki og léttir á brjósthrygg með því að rétta hann við og koma vöðvajafnvægi á bakhrygg þar sem það eykur þrýsting í magavöðvum og veitir stuðning við bakið.

Hægt er að hafa einstaklingsbundið eftirlit með notkun beltisins með „Mechanical Advantage Pulley System“ kerfinu.

3 Öryggi

3.1 Skilgreining hættumerkja

 VARÚÐ	Viðvörðun um hættu á slysum eða meiðslum.
 ÁBENDING	Viðvörðun um hættu á tæknilegum skemmdum.

3.2 Almennar öryggisleiðbeiningar

 **VARÚÐ**

Útsetning fyrir hita, glóð eða eld

Áhætta á meiðslum (svo sem brunasárum) og áhætta á að varan skemmist.

- ▶ Haldið vörinni fjarri opnum logum, glóð eða öðrum hitagjöfum.

 **VARÚÐ**

Endurnotkun fyrir aðra sjúklinga og röng hreinsun

Erting í húð, exem eða sýking vegna sýklamengunar

- ▶ Varan er aðeins til notkunar af einum notanda.
- ▶ Hreinsið vöruna reglulega.

 **ÁBENDING**

Röng notkun og breytingar

Breytingar eða tap á virkni sem og skemmdir á vörinni

- ▶ Notið vöruna einungis með aðgát og til þess sem hún er ætluð.
- ▶ Breytið vörinni ekki á rangan hátt.

 **ÁBENDING**

Snerting við olíur, smyrsl, krem eða aðrar vörur sem innihalda olíu eða sýrur

Ónógur stöðugleiki vegna skertrar virkni efnisins

- ▶ Ekki láta vöruna komast í snertingu við olíur, smyrsl, krem eða aðrar vörur sem innihalda olíu eða sýrur.

4 Meðhöndlun

UPPLÝSINGAR

- ▶ Læknir segir yfirleitt til um hvenær og hve lengi skal nota vöruna á hverum degi.
- ▶ Einungis þjálfað starfsfólk má sjá um upphaflega mátun og notkun vörunnar.
- ▶ Gefið sjúklingnum leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun vörunnar.
- ▶ Gefið sjúklingnum fyrirmæli um að leita tafarlaust til læknis ef hann verður var við óeðlilegar breytingar (t.d. versnandi kvilla).

4.1 Val á stærð

- 1) Mælið ummál um mitti u.þ.b. **2 cm** fyrir ofan mjaðmarkamb.
- 2) Ákvarðið stærð beltisins (sjá töflu með stærðum).

4.2 Stilling

- > Sjúklingurinn stendur.
 - > Frönsku rennilásar magabeltisins eru opnir.
 - > Togstrengurinn er fullkomlega slakur.
- 1) Setjið efri hluta beltisins yfir axlirnar eins og bakpoka.
 - 2) Staðsetjið bakplötu stoðarinnar fyrir miðju (sjá mynd 1).
 - 3) **Valfrjálst:** Stillið hæð magabeltisins. Til að gera það skal losa „Mechanical Advantage Pulley System“ kerfið frá franska rennilásnum á bakplötunni og aðlaga það (sjá mynd 2).
UPPLÝSINGAR: Tryggið að frönsku rennilásarnir séu í sömu hæð báðum megin.
 - 4) Leggið beltið utan um líkamann og notið sama kraft báðum megin til að toga það fram á við.
 - 5) Festið hægri hliðina við vinstri hlið magabeltisins (sjá mynd 3). Tryggið að báðir hlutar franska rennilássins liggja flatir að hvorum öðrum og að þeir snerti ekki fót eða húð.
 - 6) Togið enda togstrengsins fram á við og festið hann við magabeltið með franska rennilásnum.
 - 7) Togið enda reimanna fram á við (sjá mynd 4).
 - 8) **Valfrjálst:** Styttið reimarnar í þá lengd sem óskað er eftir (sjá mynd 5) og festið Y-laga franska rennilásinn við enda reimanna (sjá mynd 6).
 - 9) Festið enda reimanna við magabeltið með frönsku rennilásnum (sjá mynd 7).

4.3 Notkun

⚠ VARÚÐ

Húð í beinni snertingu við vöruna

Erting í húð vegna núnings eða svita

- ▶ Látið vöruna ekki vera í beinni snertingu við húð.
- ▶ Upplýsið sjúklinginn.

⚠ VARÚÐ

Röng notkun eða of mikil hersla

Hætta á staðbundnum þrýstingi og aðþrengingu blóðæða og tauga vegna rangrar notkunar eða ef beltið er hert um of

- ▶ Tryggið að varan sé notuð rétt og passi.

ÁBENDING

Notkun slitinnar eða skemmdrar vöru

Takmörkuð virkni

- ▶ Fyrir hverja notkun skal athuga hvort varan virki á réttan og öruggan hátt og hvort slit eða skemmdir séu sýnilegar.

► Haldið ekki áfram að nota vöru sem er ónothæf, slitin eða skemmd.

- > Sjúklingurinn stendur.
- > Frönsku rennilásar magabeltisins eru opnir.
- > Togstrengurinn er fullkomlega slakur.
- 1) Setjið efri hluta beltisins yfir axlirnar eins og bakpoka (sjá mynd 8).
- 2) Festið hægri hliðina við vinstri hlið magabeltisins (sjá mynd 9). Tryggið að báðir hlutar franska rennilássins liggi flatir að hvorum öðrum og að þeir snerti ekki fót eða húð.
- 3) Togið enda reimanna fram á við og festið þá við magabeltið með frönsku rennilásunum (sjá mynd 10).
- 4) Togið enda togstrengsins fram á við og festið hann við magabeltið með franska rennilásnum (sjá mynd 11).

4.4 Hreinsun

ÁBENDING

Notkun rangra hreinsiefna

Hætta er á að spelkurnar skemmist vegna notkunar rangra hreinsiefna

- Hreinsið spelkurnar einungis með samþykktum hreinsiefnum.

Hreinsið spelkurnar reglulega:

- 1) Fjarlægjið öll spjöld/plötur.
- 2) Festið alla frönsku rennilásana.
- 3) Handþvoið beltið í **30 °C** heitu vatni með hefðbundnu mildu hreinsiefni.
- 4) Skolið vel.
- 5) Látið þorna. Látið ekki vera í beinum hita (t.d. í beinu sólarljósi eða í/á ofni).

5 Förgun

Vörunni verður að farga í samræmi við gildandi lög og reglur hvers lands.

6 Lagalegar upplýsingar

Öll lagaleg skilyrði eru háð viðkomandi landslögum í notkunarlandinu og kunna að vera mismunandi samkvæmt því.

6.1 Svæðisbundnar lagalegar upplýsingar

Lagalegar upplýsingar sem gilda **eingöngu** í tilteknum löndum eru skrifaðar á opinberu tungumáli viðkomandi lands að loknum þessum kafla.

6.2 Bótaábyrð

Framleiðandi viðurkennir aðeins bótaábyrgð ef varan er notuð í samræmi við lýsingu og upplýsingar sem koma fram í þessu skjali. Framleiðandinn viðurkennir ekki bótaábyrgð vegna skemmda sem verða vegna þess að ekki er farið eftir þessu skjali, sér í lagi vegna rangrar notkunar eða óheimilla breytinga á vörunni.

6.3 CE-samræmi

Varan uppfyllir kröfur reglugerðar (ESB) 2017/745 um lækningatæki. Hægt er að sækja CE-samræmisfyrirlysingu af vefsíðu framleiðanda.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-03-10

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy piersiowo-lędźwiowego odcinka kręgosłupa Smartspine Extention Brace 50R231.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego pleców i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

- Ból pleców w odcinku piersiowym kręgosłupa (pochodzenia mechanicznego)
- Kifoza piersiowa (plecy okrągłe) (wada układu mięśniowego, pochodzenia mechanicznego)
- Złamania kompresyjne w odcinku piersiowym kręgosłupa (bez zmian neurologicznych)
- Zmiany zwyrodnieniowe odcinka piersiowego kręgosłupa
- Zespół fasetowy odcinka piersiowego kręgosłupa
- Osteochondroza odcinka piersiowego kręgosłupa
- Osteoporoza
- Złamania osteoporotyczne piersiowego i/lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych, guzy, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich, zaburzenia czucia w obrębie tułowia.

2.4 Działanie

Orteza aktywnie wspiera kręgosłup w odcinku piersiowym i aktywuje stabilizację mięśniową. Orteza pobudza sensomotorykę, uśmierza ból i odciąża kręgosłup w odcinku piersiowym poprzez aktywną pionizację i mięśniową stabilizację oraz odciąża i stabilizuje kręgosłup w odcinku lędźwiowym poprzez zwiększenie ucisku na tłocznę brzuszną i zewnętrzne wzmocnienie.

Wywieraną kompresję można indywidualnie regulować za pomocą systemu "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

ℹ NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

ℹ NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

ℹ NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

4 Obsługa

ℹ INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

- 1) Należy zmierzyć obwód pasa ok. **2 cm** nad grzebieniem biodrowym.
- 2) Należy wybrać wielkość ortezy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie

- > Pacjent stoi.
- > Zapięcia na rzep pasa brzuszego są rozpięte.
- > Pasek napinający jest całkowicie poluzowany.
- 1) Górną część ortozy założyć na ramiona w taki sposób, w jaki zakłada się plecak.
- 2) Płytę plecową ortozy ustawić pośrodku (patrz ilustr. 1).
- 3) **Opcjonalnie:** Pozycję pasa brzuszego można dopasować na odpowiednią wysokość. W tym celu rozpiąć i przesunąć system "Mechanical Advantage Pulley System" na płycie plecowej (patrz ilustr. 2).

INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę na to, aby powierzchnia zapięcia na rzep była taka sama po obydwu stronach.

- 4) Ortezę należy owinąć wokół tułowia i pociągnąć z taką samą siłą oddziaływania do przodu.
- 5) Prawą część należy zamocować do lewej części pasa brzuszego (patrz ilustr. 3). Należy zwrócić uwagę, aby powierzchnie zapięcia na rzep dokładnie zachodziły na siebie i nie miały kontaktu z odzieżą lub ze skórą.
- 6) Koniec paska napinającego należy pociągnąć do przodu i zapiąć na rzep na pasie brzuszny.
- 7) Końce pasów należy pociągnąć do przodu (patrz ilustr. 4).
- 8) **Opcjonalnie:** Pasy należy skrócić na żadaną długość (patrz ilustr. 5) i przymocować zapięcie Y na rzep na końcu pasów (patrz ilustr. 6).
- 9) Końce pasów należy zapiąć na rzep na pasie brzuszny (patrz ilustr. 7).

4.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Bezpośredni kontakt skóry z produktem

Podrażnienie skóry wskutek tarcia lub pocenia się

- Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

- > Pacjent stoi.
- > Zapięcia na rzep pasa brzuszego są rozpięte.
- > Pasek napinający jest całkowicie poluzowany.
- 1) Górną część ortozy należy założyć na ramiona w taki sposób, w jaki zakłada się plecak (patrz ilustr. 8).
- 2) Prawą część należy zamocować do lewej części pasa brzuszego (patrz ilustr. 9). Należy zwrócić uwagę, aby powierzchnie zapięcia na rzep dokładnie zachodziły na siebie i nie miały kontaktu z odzieżą lub ze skórą.
- 3) Końce pasów należy pociągnąć do przodu i zapiąć na rzep na pasie brzuszny (patrz ilustr. 10).

- 4) Pociągnąć koniec paska napinającego do przodu i zapiąć na rzep na pasie brzuszny (patrz ilustr. 11).

4.4 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Należy usunąć wszystkie płyty.
- 2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Ortezę należy prać ręcznie w wodzie o temperaturze równej **30°C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych.
- 4) Ortezę należy dobrze wypłukać.
- 5) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków lub kaloryferów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

6.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

6.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-03-10

- A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a Smartspine Extension Brace 50R231 mellkasi ortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

Ezt az ortézt **kizárólag** a hát ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézt a javallat szerint kell használni.

2.2 Indikációk

- A mellkasi hát fájdalmai (mechanikai okokból)
- Mellkasi hátgörbület (púposság) (nem csontosulva rögzült, mechanikai okokból)
- Mellkasi kompressziós törések (neurológiai kimaradások nélkül)
- A mellkasi gerincoszlop degenerációs elváltozásai
- A mellkasi gerincoszlop facetta szindróma (porckorong) megbetegedése
- A mellkasi gerincoszlop porckorong elcsontosodása
- Csontritkulás
- A mellkasi és/vagy ágyéki gerincoszlop csontritkulásos törései

A javallatot az orvos állítja be.

2.3 Ellenjavallatok

2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

2.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásosok, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon, tumorok, nyirokáramlási zavarok – tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is, érzékelészavarok a törzs környékén.

2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis támogatja a mellkasi gerincoszlop aktív felegyenesedését és serkenti annak izomzati stabilizálását. Támogatja a szenzomotoros működést, segíti a fájdalmak enyhítését. Tehermentesíti a mellkasi gerincoszlopot az aktív felegyenesítéssel és az izomzati stabilizálással, továbbá a hasi belső nyomás fokozásával és a külső stabilizálással az ágyékcsigolyákat.

A kifejtett nyomás a "Mechanical Advantage Pulley System" [mechanikus, különleges csigasor-rendszer] segítségével egyénileg szabályozható.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

 VIGYÁZAT
Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

VIGYÁZAT

Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja.
- ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

MEGJEGYZÉS

Szakszerűtlen használat és módosítások

Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.

MEGJEGYZÉS

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

4 Kezelése

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

4.1 Méret kiválasztása

- 1) A derék körméretét kb. **2 cm**-rel a medenceöv felett kell megmérni.
- 2) Határozza meg az ortézis méretét (lásd a mérettáblázatot).

4.2 Testre igazítás

- > A beteg áll.
 - > A hasi öv tépőzárjai nyitva vannak.
 - > A húzóöv teljesen lazára van engedve.
- 1) Az ortézis felső részét, mint egy hátizsákot vegye fel a vállára.
 - 2) Helyezze az ortézis hátlapját középre (lásd ezt az ábrát: 1).
 - 3) **Opció:** Állítsa be a hasi öv magasságát. Ehhez a tépőzárral a hátlapról vegye le a "Mechanical Advantage Pulley System" [Különleges, mechanikus csigasorrendszert] és helyezze át (lásd ezt az ábrát: 2).

INFORMÁCIÓ: Ügyeljen rá, hogy a tépőzárak felülete mindkét oldalon egyenlő legyen.

- 4) Az ortézist vezesse körbe a törzsön és egyenletes erővel húzza előre.
- 5) Rögzítse a jobb oldali részt a hasi öv bal oldalára (lásd ezt az ábrát: 3). Ügyeljen arra, hogy a tépőzárak pontosan egymáson feküdjenek és ne érjenek hozzá sem a ruházathoz, sem a bőrhöz.
- 6) Húzza előre a húzóöv végét, majd tépőzárral rögzítse a hasi övre.

- 7) Húzza előre az övek végeit (lásd ezt az ábrát: 4).
- 8) **Opció:** Rövidítse az öveket a kívánt hosszra (lásd ezt az ábrát: 5) és tegye fel az övek végére az Y-tépőzárát (lásd ezt az ábrát: 6).
- 9) Az övek végét tépőzárral rögzítse a hasi övre (lásd ezt az ábrát: 7).

4.3 Felhelyezés

VIGYÁZAT

A termék közvetlen érintkezése a bőrrel

Dörzsölés vagy izzadás okozta bőrirritáció

- ▶ A terméket ne közvetlenül a bőrén viselje.

VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

MEGJEGYZÉS

Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

- > A beteg áll.
 - > A hasi öv tépőzárjai nyitva vannak.
 - > A húzóöv teljesen lazára van engedve.
- 1) Az ortézis felső részét, mint egy hátizsákot vegye fel a vállára (lásd ezt az ábrát: 8).
 - 2) Rögzítse a jobb oldali részt a hasi öv bal oldalára (lásd ezt az ábrát: 9). Ügyeljen arra, hogy a tépőzárak pontosan egymáson feküdjenek és ne érjenek hozzá sem a ruházathoz, sem a bőrhöz.
 - 3) Az övek végét húzza előre és tépőzárral rögzítse a hasi övre (lásd ezt az ábrát: 10).
 - 4) Húzza előre a húzóöv végét, majd tépőzárral rögzítse a hasi övre (lásd ezt az ábrát: 11).

4.4 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerrel tisztítsa a terméket.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell:

- 1) Vegye ki az összes lapot.
- 2) Zárja le az összes tépőzárát.
- 3) Az ortézist **30 C°**-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel kézzel mossa ki.
- 4) Jól öblítse ki az ortézist.
- 5) Levegőn szárítsa. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

6.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatók a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

6.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

6.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-03-10

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování thorakolumbosakrální ortézy Smartspine Extention 50R231.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení zad a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Bolesti zad v oblasti hrudní páteře (podmíněné mechanicky)
- Thorakální kyfóza (kulatá záda) (bez strukturálních změn, podmíněná mechanicky)
- Thorakální kompresní fraktury (bez neurologických výpadků)
- Degenerativní změny hrudní páteře
- Facetový syndrom hrudní páteře
- Osteochondróza hrudní páteře
- Osteoporóza
- Osteoporotické fraktury hrudní a/nebo bederní páteře

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, zánět, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; tumory, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti v oblasti trupu.

2.4 Funkce

Ortéza podporuje aktivní napřimování hrudní páteře a aktivuje její svalovou stabilizaci. Podporuje senzomotoriku, mírnění bolesti a odlehčuje hrudní páteř pomocí aktivního napřimování a svalové stabilizace a odlehčuje bederní páteř pomocí zvýšeného intraabdominálního tlaku a zevní stabilizace.

Vyvíjenou kompresi lze individuálně regulovat pomocí kladkového systému „Mechanical Advantage Pulley System“.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.



POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.



UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.



UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

4 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod těla ca. **2 cm** nad pánevním hřebenem.
- 2) Určete velikost ortézy (viz tabulka velikostí).

4.2 Nastavení

- > Pacient stojí.
 - > Suché zipy břišního pásu jsou rozepnuté.
 - > Napínací pás je zcela uvolněný.
- 1) Nasadte horní část ortézy na ramena podobně jako batoh.
 - 2) Polohujte zádovou desku ortézy na střed (viz obr. 1).
 - 3) **V případě potřeby:** Přizpůsobte polohu břišního pásu na výšku. Za tím účelem odepněte a poposadte kladkový systém „Mechanical Advantage Pulley System“ na zádové desce (viz obr. 2).
- INFORMACE: Dbejte na to, aby byla poloha suchých zipů na obou stranách stejná.**
- 4) Vedte ortézu okolo trupu a táhněte ji rovnoměrnou silou směrem k přední straně.
 - 5) Připněte pravou část břišního pásu na levou část (viz obr. 3). Dbejte na to, aby plochy suchého zipu dosedaly přesně na sebe a nebyly v kontaktu s oděvem nebo pokožkou.
 - 6) Zatáhněte konec tahového pásu dopředu a připněte jej k břišnímu pásu.
 - 7) Konce pásů táhněte dopředu (viz obr. 4).
 - 8) **V případě potřeby:** Zkraťte pásy na požadovanou délku (viz obr. 5) a na konci pásů umístěte suchý Y-zip (viz obr. 6).
 - 9) Konce pásů připněte suchým zipem k břišnímu pásu (viz obr. 7).

4.3 Nasazení

POZOR

Přímý kontakt pokožky s produktem

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- ▶ Nenoste produkt přímo na pokožce.

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

- > Pacient stojí.
- > Suché zipy břišního pásu jsou rozepnuté.
- > Napínací pás je zcela uvolněný.
- 1) Nasaďte horní část ortézy na ramena podobně jako batoh (viz obr. 8).
- 2) Připněte pravou část břišního pásu na levou část (viz obr. 9). Dbejte na to, aby plochy suchého zipu dosedaly přesně na sebe a nebyly v kontaktu s oděvem nebo pokožkou.
- 3) Konce pásů zatáhněte dopředu a připněte je suchým zipem k břišnímu pásu (viz obr. 10).
- 4) Zatáhněte konec napínacího pásu dopředu a připněte jej k břišnímu pásu (viz obr. 11).

4.4 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

- 1) Vyjměte všechny desky.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Perte ortézu ručně ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku.
- 4) Ortézu důkladně vypláchněte.
- 5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

6.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

6.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Introducere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-03-10

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.

- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea ortezei toraco-lombo-sacrală Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată **exclusiv** tratamentului ortetic al spatelui și este concepută pentru aplicare **exclusiv** pe pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

2.2 Indicații

- Durere de spate toracică (condiționată mecanic)
 - Cifoză toracică (spate rotund) (ne fixată osos, condiționată mecanic)
 - Fracturi de compresie toracică (fără pierderi neurologice)
 - Modificări degenerative ale coloanei toracice
 - Sindrom fațetar al coloanei toracice
 - Osteocondroza coloanei toracice
 - Osteoporoză
 - Fracturi osteoporotice ale coloanei toracice și/sau ale coloanei lombare
- Prescripția se face de către medic.

2.3 Contraindicații

2.3.1 Contraindicații absolute

Nu sunt cunoscute.

2.3.2 Contraindicații relative

În cazul următoarelor tablouri clinice este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate, cu tumefacții, congestii și hipertermie în regiunea unde urmează să se aplice orteza, tumori, perturbări ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții cu cauză necunoscută ale țesutului moale, chiar dacă acestea nu se găsesc în imediata apropiere a regiunii unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități senzoriale în zona trunchiului.

2.4 Mod de acționare

Orteza sprijină o îndreptare activă a coloanei toracice și activează stabilizarea musculară a acesteia. Ea favorizează motricitatea senzorială, sprijină calmarea durerilor și degreavează coloana toracică prin îndreptare activă și stabilizare musculară și a coloanei lombare prin creșterea presiunii intraabdominală și stabilizare exterioară.

Compresia exercitată este reglabilă individual prin sistemul patentat „Mechanical Advantage Pulley System”.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc

Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

ATENȚIE

Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
- ▶ Curățați produsul la intervale regulate.

INDICAȚIE

Utilizare necorespunzătoare și modificări

Modificări, respectiv pierderea funcțiilor, precum și defectarea produsului

- ▶ Utilizați produsul numai în scopul pentru care a fost conceput și cu mare atenție.
- ▶ Nu supuneți produsul niciunei modificări neautorizate.

INDICAȚIE

Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, uleiuri, creme și loțiuni

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

- ▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme și loțiuni.

4 Manipulare

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Ajustarea și aplicarea inițială a produsului este permisă a fi efectuată doar de către personal specializat.
- ▶ Instruiți pacientul asupra modului de manipulare și îngrijire a produsului.
- ▶ Consiliați pacientul să consulte neîntârziat un medic atunci când constată la sine schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

4.1 Selectarea mărimii

- 1) Măsurați circumferința taliei la cca. **2 cm** deasupra crestei iliace.
- 2) Determinați mărimea ortezei (vezi tabelul cu mărimi).

4.2 Ajustare

- > Pacientul stă în picioare.
 - > Benzile de fixare de tip scai ale centurii abdominale sunt deschise.
 - > Centura de întindere este complet slăbită.
- 1) Partea superioară a ortezei se conduce peste umeri ca și un rucsac.
 - 2) Poziționați centrat placa de spate a ortezei (vezi fig. 1).

- 3) **Opțional:** Adaptați pe înălțime poziția centurii abdominale. În acest scop desprindeți și poziționați „Mechanical Advantage Pulley System” (Sistemul de transmisie mecanică cu scripeti) la placa spatelui (vezi fig. 2).

INFORMAȚIE: Acordați atenție ca poziția suprafețelor cu scai să fie aceeași pe ambele laturi.

- 4) Conduceți orteza în jurul trunchiului și trageți către partea din față cu o acțiune uniformă a forței.
- 5) Fixați partea dreaptă pe partea stângă a centurii abdominale (vezi fig. 3). Acordați atenție ca suprafețele benzilor cu scai să fie așezate drept una peste cealaltă și să nu fie în contact cu îmbrăcămintea sau pielea.
- 6) Trageți în față capătul închiderii centurii de întindere și fixați-l prin scai la centura abdominală.
- 7) Trageți spre față capetele centurii (vezi fig. 4).
- 8) **Opțional:** Scurtați centura la lungimea dorită (vezi fig. 5) și aplicați banda cu scai Y la capătul centurii (vezi fig. 6).
- 9) Prindeți prin scai capetele benzilor la centura abdominală (vezi fig. 7).

4.3 Aplicare

ATENȚIE

Contactul direct al pielii cu produsul

Iritația pielii datorită frecării sau formării transpirației

- Nu purtați produsul direct pe piele.

ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă

Apariția unor efecte locale ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse

- Asigurați-vă că produsul este aplicat și poziționat corect.

INDICAȚIE

Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat

Limitarea efectelor

- Verificați produsul după fiecare utilizare la eficiență funcțională, uzură și deteriorări.
- Nu utilizați în continuare un produs ineficient funcțional, uzat sau deteriorat.

- > Pacientul stă în picioare.
 - > Benzile de fixare de tip scai ale centurii abdominale sunt deschise.
 - > Centura de întindere este complet slăbită.
- 1) Partea superioară a ortezei se conduce peste umeri ca și un rucsac (vezi fig. 8).
- 2) Fixați partea dreaptă pe partea stângă a centurii abdominale (vezi fig. 9). Acordați atenție ca suprafețele benzilor cu scai să fie așezate drept una peste cealaltă și să nu fie în contact cu îmbrăcămintea sau pielea.
- 3) Trageți către față capetele benzilor și prindeți-le prin scai la centura abdominală (vezi fig. 10).
- 4) Trageți în față capătul închiderii centurii de întindere și fixați-l prin scai la centura abdominală (vezi fig. 11).

4.4 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

► Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Orteza se curăță în mod regulat:

- 1) Scoateți toate plăcile.
- 2) Închideți toate benzile scai.
- 3) Spălați orteza manual în apă caldă la **30 °C** cu un agent de spălare fin uzual comercial.
- 4) Clătiți bine orteza.
- 5) Lăsați orteza să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

5 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

6 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

6.1 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

6.2 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

6.3 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-03-10

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoza za torakolumbosakralnu kralježnicu Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju leđa te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

- bol u torakalnom dijelu leđa (mehanički uvjetovan)
- torakalna kifoza (okrugla leđa) (nije koštano fiksirana, mehanički uvjetovana)
- kompresijske frakture torakalne kralježnice (bez neuroloških ispada)
- degenerativne promjene prsne kralježnice
- fasetni sindrom prsne kralježnice
- osteohondroza prsne kralježnice
- osteoporoza
- osteoporotske frakture prsne i/ili slabinske kralježnice

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; tumori, poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu daleko od pomagala, poremećaji osjetila u području trupa.

2.4 Način djelovanja

Ortoza podupire aktivno uspravljanje prsne kralježnice i aktivira njezinu stabilizaciju mišićima. Rasterećuje senzomotoriku, podržava ublažavanje bolova i rasterećuje prsnu kralježnicu kroz aktivno uspravljanje i stabilizaciju mišića te slabinsku kralježnicu kroz intraabdominalno povećanje tlaka i vanjsku stabilizaciju.

Kompresija se može individualno regulirati s pomoću sustava „Mechanical Advantage Pulley System”.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Opasnost od ozljeda (npr. opekлина) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.



OPREZ

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

NAPOMENA

Neprimjerena uporaba ili promjene

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.
- ▶ Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

NAPOMENA

Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima.

4 Rukovanje

INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

4.1 Odabir veličine

- 1) Opseg struka izmjerite oko **2 cm** iznad grebena crijeвне kosti (crista iliaca).
- 2) Odredite veličinu ortoze (vidi tablicu s veličinama).

4.2 Prilagodba

- > Pacijent stoji.
 - > Otvoreni su čičci abdominalnog pojasa.
 - > Remen je potpuno labav.
- 1) Gornji dio ortoze postavite oko ramena kao naprtnjaču.
 - 2) Ploču za leđa ortoze postavite po sredini (vidi sl. 1).
 - 3) **Opcija:** položaj abdominalnog pojasa prilagodite po visini. Za to na ploči za leđa otkopčajte i pomaknite sustav „Mechanical Advantage Pulley System” (vidi sl. 2).
- INFORMACIJA: Pazite da položaj čičaka na objema stranama bude jednak.**
- 4) Ortozu provedite oko trupa i jednakom silom povucite prema naprijed.
 - 5) Desni dio učvrstite na lijevi dio abdominalnog pojasa (vidi sl. 3). Pazite da su vrpce s čičkom ravno jedna na drugoj i da nisu u dodiru s odjećom ili kožom.
 - 6) Kraj remena povucite prema naprijed i čičkom zakopčajte na abdominalni pojas.
 - 7) Krajeve pojaseva povucite prema naprijed (vidi sl. 4).
 - 8) **Opcija:** pojaseve skratite na željenu duljinu (vidi sl. 5), a čičak Y postavite na kraj pojaseva (vidi sl. 6).
 - 9) Krajeve pojaseva čičcima zakopčajte na abdominalnom pojasu (vidi sl. 7).

4.3 Postavljanje

OPREZ

Izravan dodir kože s proizvodom

Nadraženost kože uslijed trenja ili znojenja

- ▶ Proizvod nemojte nositi izravno na koži.

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.

- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

- > Pacijent stoji.
- > Otvoreni su čičci abdominalnog pojasa.
- > Remen je potpuno labav.
- 1) Gornji dio ortoze postavite oko ramena kao naprtnjaču (vidi sl. 8).
- 2) Desni dio učvrstite na lijevi dio abdominalnog pojasa (vidi sl. 9). Pazite da su vrpce s čičkom ravno jedna na drugoj i da nisu u dodiru s odjećom ili kožom.
- 3) Krajeve pojaseva povucite prema naprijed i čičcima zakopčajte na abdominalnom pojasu (vidi sl. 10).
- 4) Kraj remena povucite prema naprijed i čičkom zakopčajte na abdominalni pojas (vidi sl. 11).

4.4 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite ortožu:

- 1) Uklonite sve ploče.
- 2) Zatvorite sve čičke.
- 3) Ortožu perite ručno vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom.
- 4) Dobro isperite ortožu.
- 5) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

6 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

6.1 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

6.2 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

6.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-03-10

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní thorakolumbosakrálnej ortézy Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie chrbta a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

- Thorakálna bolesť v chrbte (mechanicky podmienená)
- Thorakálna kýfóza (guľatý chrbát) (nefixované kosťami, mechanicky podmienené)
- Thotakálne kompresívne zlomeniny (bez neurologických výpadkov)
- Degeneratívne zmeny hrudníkovej chrbtice
- Fazetový syndróm hrudníkovej chrbtice
- Osteochondróza hrudníkovej chrbtice
- Osteoporóza
- Osteoporotické zlomeniny hrudníkovej a/alebo driekovej chrbtice

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože, zápal, ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela, tumory, poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky, poruchy citlivosti v drieku.

2.4 Spôsob účinku

Ortéza podporuje aktívne vzpriamené držanie hrudníkovej chrbtice a aktivuje jej muskulárnu stabilizáciu. Ortéza podporuje senzomotoriku, zmiernenie bolesti a odľahčuje hrudníkovú chrbticu prostredníctvom aktívneho vzpriameného držania a muskulárnej stabilizácie a driekovú chrbticu prostredníctvom zvýšenia intraabdominálneho tlaku a vonkajšej stabilizácie.

Pôsobiacu kompresiu je možné individuálne regulovať prostredníctvom systému „Mechanical Advantage Pulley System“.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.



POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.



UPOZORNENIE

Neodborné použitie a zmeny

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.



UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

4 Manipulácia



INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

4.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod drieku cca **2 cm** nad hrebeňom panvovej kosti.
- 2) Zistite veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí).

4.2 Prispôsobenie

- > Pacient stojí.
 - > Suché zipsy brušného pásu sú rozopnuté.
 - > Ťažný pás je úplne uvoľnený.
 - 1) Hornú časť ortézy nasadíte okolo pliec ako ruksak.
 - 2) Chrbtovú platňu ortézy umiestnite v strede (viď obr. 1).
 - 3) **Voliteľne:** pozíciu brušného pásu nastavte výškovo. Na tento účel pripnite a premiestnite „Mechanical Advantage Pulley System“ na chrbtovú platňu (viď obr. 2).
- INFORMÁCIA: Dbajte na to, aby bola pozícia lepiacej plochy na oboch stranách rovnaká.**
- 4) Ortézu vedzte okolo drieku a pri rovnakom pôsobení sily natiahnite k prednej strane.
 - 5) Pravú časť upevnite na ľavú časť brušného pásu (viď obr. 3). Dávajte pozor na to, aby lepiace plochy ležali rovno nad sebou a aby sa nedostali do kontaktu s odevom ani kožou.
 - 6) Koniec ťažného pásu potiahnite smerom dopredu a zapnite ho na brušnom páse.
 - 7) Konce pásov potiahnite smerom dopredu (viď obr. 4).
 - 8) **Voliteľne:** pásy skráťte na požadovanú dĺžku (viď obr. 5) a suchý zips v tvare Y upevnite na konci pásov (viď obr. 6).
 - 9) Konce pásov zapnite na brušnom páse (viď obr. 7).

4.3 Nasadenie

POZOR

Priamy kontakt kože s výrobkom

Podráždenia kože v dôsledku trenia alebo tvorenia potu

- Výrobok nenoste priamo na koži.

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

- > Pacient stojí.
- > Suché zipsy brušného pásu sú rozopnuté.
- > Ťažný pás je úplne uvoľnený.
- 1) Hornú časť ortézy nasadíte okolo pliec ako ruksak (viď obr. 8).
- 2) Pravú časť upevnite na ľavú časť brušného pásu (viď obr. 9). Dávajte pozor na to, aby lepiace plochy ležali rovno nad sebou a aby sa nedostali do kontaktu s odevom ani kožou.
- 3) Konce pásov potiahnite smerom dopredu a zapnite ich na brušnom páse (viď obr. 10).
- 4) Koniec ťažného pásu potiahnite smerom dopredu a zapnite ho na brušnom páse (viď obr. 11).

4.4 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

- 1) Odstráňte všetky platne.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Ortézu perte ručne v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku.
- 4) Ortézu dobre vypláchnite.
- 5) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

6 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

6.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

6.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

6.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-03-10

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на тор-ако-лумбосакралната ортеза Smartspine Extension Brace 50R231.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Ортезата се използва **единствено** за ортезиране на гърба и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

- Торакални болки в гърба (механично обусловени)
- Торакална кифоза (кръгъл гръб) (без костно фиксиране, механично обусловени)
- Торакални компресионни фрактури (без неврологични проблеми)
- Дегенеративни изменения на гръдния отдел на гръбначния стълб
- Фасетен синдром на гръдния отдел на гръбначния стълб
- Остеохондроза на гръдния отдел на гръбначния стълб
- Остеопороза
- Остеопорозни фрактури на гръдния и/или лумбалния отдел на гръбначния стълб

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходима консултация с лекаря: заболявания / наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото, тумори, увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; нарушения на чувствителността в зоната на торса.

2.4 Принцип на действие

Ортезата подпомага активното изправяне на гръдния отдел на гръбначния стълб и активира мускулната му стабилизация. Тя насърчава сензомоториката, подпомага намаляването на болките и облекчава както гръдния отдел на гръбначния стълб чрез активно изправяне и мускулна стабилизация, така и лумбалния отдел на гръбначния стълб чрез увеличаване на интраабдоминалното налягане и външната стабилизация.

Упражняваната компресия може да се регулира индивидуално с помощта на системата "Mechanical Advantage Pulley".

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Контакт с топлина, жар или огън Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта ► Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

УКАЗАНИЕ

Неправилна употреба и изменения

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

- 1) Измерете обиколката на талията около **2 см** над хълбочния гребен.
- 2) Установете размера на ортезата (виж таблицата с размерите).

4.2 Напасване

- > Пациентът е в изправено положение.
 - > Закопчалките велкро на колана за корема са отворени.
 - > Изтеглящият се колан е напълно разхлабен.
- 1) Поставете горната част на ортезата върху раменете като раница.
 - 2) Позиционирайте гръбната пластина на ортезата в средата (виж фиг. 1).
 - 3) **Опция:** Регулирайте позицията на колана за корема на височина. За целта разлепете системата "Mechanical Advantage Pulley" на гръбната пластина и я преместете (виж фиг. 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Обърнете внимание позицията на велкрото да е еднаква от двете страни.
 - 4) Прекарайте ортезата около торса и я изтеглете към предната страна с равномерно силово въздействие.
 - 5) Закрепете дясната част на колана за корема върху лявата (виж фиг. 3). Обърнете внимание на това, повърхностите велкро да бъдат разположени точно една върху друга и да не бъдат в контакт с облеклото или кожата.

- 6) Издърпайте края на изтеглящия се колан напред и го залепете на колана за корема.
- 7) Издърпайте напред краищата на коланите (виж фиг. 4).
- 8) **Опция:** Скъсете коланите до желаната дължина (виж фиг. 5) и поставете Y-образната лентна велкро в края на коланите (виж фиг. 6).
- 9) Залепете краищата на коланите върху колана за корема (виж фиг. 7).

4.3 Поставяне

ВНИМАНИЕ

Директен контакт на кожата с продукта

Раздразнение на кожата поради триене или запотяване

- Не носете продукта директно върху кожата.

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

- > Пациентът е в изправено положение.
- > Закопчалките велкро на колана за корема са отворени.
- > Изтеглящият се колан е напълно разхлабен.
- 1) Поставете горната част на ортезата върху раменете като раница (виж фиг. 8).
- 2) Закрепете дясната част на колана за корема върху лявата (виж фиг. 9). Обърнете внимание на това, повърхностите велкро да бъдат разположени точно една върху друга и да не бъдат в контакт с облеклото или кожата.
- 3) Издърпайте напред краищата на коланите и ги залепете върху колана за корема (виж фиг. 10).
- 4) Издърпайте края на изтеглящия се колан напред и го залепете на колана за корема (виж фиг. 11).

4.4 Почистяване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- Почистявайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почистявайте редовно ортезата:

- 1) Отстранете всички пластини.
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.
- 3) Перете ортезата на ръка в топла вода **30°C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа.
- 4) Изплакнете добре ортезата.

- 5) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

6.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

6.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

6.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-03-10

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu torako lumbal sakral ortez Smartspine Extention Brace 50R231'in ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ortez **sadece** sırtın ortetik tedavisi için kullanılır ve **sadece** sağlıklı cilt ile temas için öngörülmüş-tür.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

- Torakal sırt ağrısı (mekanik kaynaklı)
- Torakal kifoz (çevresel bastırma) (kemiğe sabitlenmemiş, mekanik kaynaklı)
- Torakal kompresyon kırıkları (nörolojik kayıp olmadan)
- Göğüs omurgasında dejeneratif değişiklikler
- Göğüs omurgası façeta sendromu
- Göğüs omurgasında osteokondroz

- Osteoporoz
 - Göğüs omurgası ve/veya bel omurgasının osteoporotik kırıkları
- Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları/yaralanmaları, iltihap durumu, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve tümörler, lenf drenaj bozuklukları – bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, gövdede duyu bozuklukları.

2.4 Etki şekli

Bu ortez göğüs omurlarının aktif bir şekilde doğrulmasını ve bu göğüs omurlarının kas stabilizasyonunu destekler. Bu ortez sensomotoriği destekler, ağrının azalmasını sağlar ve göğüs omurlarını aktif doğrulma ve kas stabilizasyonu ve bel omurlarını intraabdominal basınç artışı ve dış stabilizasyon sayesinde rahatlatır.

Uygulanan kompresyon "Mechanical Advantage Pulley System" sayesinde ihtiyaca göre ayarlanabilir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT	Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi ► Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
--	--

 DİKKAT	Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu ► Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir. ► Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.
--	--

 DUYURU	Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar. ► Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız. ► Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
--	--

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

► Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

4 Kullanım

BİLGİ

- Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- Hastayı kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

4.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Bel genişliği bel kemiğinin yakl. **2 cm** üzerinden ölçülmelidir.
- 2) Ortez ebadının belirlenmesi (ölçü tablosuna bakın).

4.2 Ayarlama

- > Hasta ayakta durur.
 - > Karın kemerinin velkro bağlantıları açıktır.
 - > Çekme kayışı tamamen gevşektir.
- 1) Ortezin üst kısmı bir sırt çantası gibi omuzlardan geçirilmelidir.
 - 2) Ortezin sırt plakası ortalı konumlandırılmalıdır (bkz. Şek. 1).
 - 3) **Opsiyonel:** Karın kemeri konumunun yüksekliği ayarlanmalıdır. Bunun için "Mechanical Advantage Pulley System" in sırt plakasındaki velkro bağlantıları sökülmeli ve ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 2).
- BİLGİ: Velkro bağlantı yüzeyi pozisyonunun her iki tarafta da eşit olmasına dikkat edin.**
- 4) Ortez gövdeden geçirilmeli ve eşit kuvvet uygulayarak ön tarafa çekilmelidir.
 - 5) Sağ parça karın kemerinin sol parçasına sabitlenmelidir (bkz. Şek. 3). Velkro bağlantıların düzgün bir şekilde üst üste gelmesine ve elbise veya vücut ile temas etmemesine dikkat edin.
 - 6) Çekme kayışının ucu ön tarafa çekilmeli ve karın kemerine velkro ile bağlanmalıdır.
 - 7) Kemerlerin uçları öne doğru çekilmelidir (bkz. Şek. 4).
 - 8) **Opsiyonel:** Kemerler istenen boya göre ayarlanmalı (bkz. Şek. 5) ve Y-velkro bağlantısı kemerin ucuna takılmalıdır (bkz. Şek. 6).
 - 9) Kemerlerin uçları karın kemerine velkro ile bağlanmalıdır (bkz. Şek. 7).

4.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Ürünün ciltle doğrudan teması

Sürtünme veya terleme nedeniyle cildin tahriş olması

► Ürünü doğrudan cildinizin üzerine yerleştirmeyiniz.

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

► Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

- > Hasta ayakta durur.
- > Karın kemerinin velkro bağlantıları açıktır.
- > Çekme kayışı tamamen gevşektir.
- 1) Ortezin üst kısmı bir sırt çantası gibi omuzlardan geçirilmelidir (bkz. Şek. 8).
- 2) Sağ parça karın kemerinin sol parçasına sabitlenmelidir (bkz. Şek. 9). Velkro bağlantılarını düzgün bir şekilde üst üste gelmesine ve elbise veya vücut ile temas etmemesine dikkat edin.
- 3) Kemerin uçları ön tarafa çekilmeli ve karın kemerine velkro ile bağlanmalıdır (bkz. Şek. 10).
- 4) Çekme kayışının ucu ön tarafa çekilmeli ve karın kemerine velkro ile bağlanmalıdır (bkz. Şek. 11).

4.4 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Tüm plakaları çıkarınız.
- 2) Tüm cırtlı bağlantıları kapatınız.
- 3) Ortez **30°C** sıcaklığındaki suda, piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak elde yıkanmalıdır.
- 4) Ortezi iyice suyla durulayın.
- 5) Açık havada kurumaya bırakınız. Doğrudan ısı etkisine (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

6.2 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

備考

最終更新日: 2020-03-10

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、体幹装具 50R231 スマートスパイン エクステンションブレース の装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 使用目的

2.1 使用目的

本装具は、装着部分の皮膚が良好な状態であることを確認した上で、背中にのみご使用ください。

本装具は適応に従って使用してください。

2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 胸椎痛（器質的疾患）
- ・ 胸部後弯（脊椎後湾症）（椎体融合がない、器質的疾患）
- ・ 胸椎圧迫骨折（神経障害がない状態）
- ・ 胸椎の退行変性
- ・ 胸椎の椎間関節症候群
- ・ 胸椎の骨軟骨症
- ・ 骨粗鬆症
- ・ 胸椎および腰椎の骨粗鬆症性骨折

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

2.3.2 相対的禁忌

以下の症状が発生した場合は、医師に相談してください。装着される部位に皮膚疾患や損傷、炎症、または浮腫ができた場所に生じた傷、発赤、温熱感などが見られる場合。装着部位から離れた場所に不明瞭な浮腫などを含む腫瘍やリンパ管の流れに対する異常などが見られる場合。または、四肢の知覚異常が見られる場合。

2.4 用途

本装具は、体幹部を安定させ、体幹の動きを妨げることなく姿勢を保持します。本装具により感覚運動機能が促進され、痛みが緩和される効果が期待できます。腹圧が増し、体幹が支持されるため、腰椎が安定し、姿勢が保持され、痛みが緩和されます。

装着者一人ひとりに合わせ、「Mechanical Advantage Pulley System」で加圧することができます。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

△ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注記

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。

▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

4 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

4.1 サイズの選択

- 1) 腸骨稜のおよそ2 cm上で胴囲を測定してください。
- 2) 装具のサイズを選んでください(サイズ表参照)。

4.2 適合

- > 装着は立位で行います。
 - > 腹部ストラップベルトの面ファスナーを開けます。
 - > ブルケープルを完全に緩めます。
- 1) バックバックの要領で装具を肩の上に背負ってください。
 - 2) 背面プレートを中央に置きます(画像参照 1)。

- 3) オプション：腹部ストラップベルトの上下位置を調整します。調整の際は、背面プレートの面ファスナーから「Mechanical Advantage Pulley System」を外して、調整が終わったら再度取り付けます（画像参照 2）。
- 備考: 両側の面ファスナーの表面位置が同じ高さであることを確認してください。
- 4) 装具を体のまわりに巻きつけ、両側に均等に力をかけ、前に引っばります。
- 5) 腹部ストラップベルトの左側を右側に留めます（画像参照 3）。面ファスナーが均一で、衣服および皮膚に接触していないか確認してください。
- 6) ブルケーブルの端を前に引いて腹部ストラップベルトの面ファスナー上に固定します。
- 7) ストラップの端を前に持ってきます（画像参照 4）。
- 8) オプション：ストラップを必要な長さに切り（画像参照 5）、その端を面ファスナーに留めます（画像参照 6）。
- 9) 面ファスナーを使ってストラップを腹部ストラップベルトに固定します（画像参照 7）。

4.3 適用・装着方法

⚠ 注意

製品と皮膚との接触により発生する危険性

摩擦や発汗により皮膚が炎症を起こすことがあります。

▶ 本装具は直接皮膚の上に装着しないでください。

⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。

▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- > 装着は立位で行います。
- > 腹部ストラップベルトの面ファスナーを開けます。
- > ブルケーブルを完全に緩めます。
- 1) バックパックの要領で装具を肩の上に背負ってください（画像参照 8）。
- 2) 腹部ストラップベルトの左側を右側に留めます（画像参照 9）。面ファスナーが均一で、衣服および皮膚に接触していないか確認してください。
- 3) ストラップの端を前に持ってきて、面ファスナーを使って腹部ストラップベルトに固定します（画像参照 10）。
- 4) ブルケーブルの端を前に引いて腹部ストラップベルトの面ファスナー上に固定します（画像参照 11）。

4.4 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

装具のお手入れは定期的に行なってください。

- 1) すべてのプラスチックプレートを外します。
- 2) 面ファスナーは全て閉じておいてください。

- 3) 標準的な中性洗剤を使用し、30 ° Cの温水で手洗いをしてください。
- 4) 十分にすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、ストーブやラジエーターなどの暖房器具など）。

5 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

6 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

6.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

6.2 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

6.3 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2020-03-10

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关Smartspine Extension Brace 50R231胸腹腰骶矫形器调整和穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该矫形器仅用于背部矫形并且仅可与未破损皮肤接触。

使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

- 胸腹部位的背痛（机械原因造成）
- 胸腹部位的脊柱后凸（驼背）（非骨质固定性，机械原因造成）
- 胸腹部位压缩性骨折（无神经损坏）
- 胸椎退行性改变
- 胸椎脊柱小关节综合征
- 胸椎骨软骨病
- 骨质疏松
- 胸椎和/或腰椎的骨质疏松性骨折

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

针对下述适应症时，需要与医生进行商榷：皮肤病/损伤、炎症、疤痕突起并伴有肿胀、穿戴矫形器的身体部位发红发热、肿瘤、淋巴循环不畅——包括佩戴部位远端出现不明原因的软组织肿胀，以及躯干灵敏度障碍。

2.4 作用原理

本矫形器有助于提高胸椎肌肉稳定性并矫正胸椎。该矫形器能够促进感觉运动机能，减轻疼痛，通过主动校正以及提高肌肉稳定性达到减轻胸椎负担的目的，并且通过提高腹内压力和外部稳定性来减轻腰椎负担。
所施加的压力可以通过“Mechanical Advantage Pulley System”（机械增益滑轮系统）进行个别调节。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

	警告可能出现的事故和人身伤害。
	警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

	与灼热、炽热物体或火源接触 受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险 ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
	转交他人重复使用和未充分清洁 由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染 ▶ 该产品仅允许使用于一个人。 ▶ 定期清洁产品。
	未按规定使用或更改 产品出现功能变化或丧失以及产品受损 ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。 ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。
	与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触 由于材料功能丧失而导致稳定性不足 ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

4 操作

信息

► 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。

► 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。

► 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。

► 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

- 1) 髂嵴以上约2cm处测量腰围。
- 2) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

4.2 调整

- > 患者站立。
- > 腹部绑带的粘扣打开。
- > 拉带完全松开。
- 1) 将矫形器上部分如背包一样跨到肩上。
- 2) 将矫形器的背板居中放置（见图 1）。
- 3) **可选：**调整腹部绑带的高度位置。为此，请松开背板上“Mechanical Advantage Pulley System”（机械增益滑轮系统）的粘扣并作位置调整（见图 2）。
信息：请注意，扣合面的位置在两侧须一致。
- 4) 将矫形器围绕躯干，并使用均匀力度将矫形器两边向前拉。
- 5) 将腹部绑带的右侧部分固定在其左侧部分之上（见图 3）。确保搭扣扣合平整，没有接触衣物或者皮肤。
- 6) 将拉带末端向前拉，并在腹部绑带上粘扣固定。
- 7) 将绑带的两端向前拉（见图 4）。
- 8) **可选：**将绑带缩短到所需的长度（见图 5），并将 Y 形粘扣固定到绑带末端（见图 6）。
- 9) 将绑带末端粘扣在腹部绑带上（见图 7）。

4.3 佩戴

⚠ 小心

皮肤与产品直接接触

摩擦或汗液的形成可能造成出现皮肤刺激性反应

► 请勿使产品与皮肤直接接触。

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

► 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

► 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。

► 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

- > 患者站立。
- > 腹部绑带的粘扣打开。
- > 拉带完全松开。
- 1) 将矫形器上部分如背包一样跨到肩上（见图 8）。

- 2) 将腹部绑带的右侧部分固定在其左侧部分之上（见图 9）。确保搭扣扣合平整，没有接触衣物或者皮肤。
- 3) 将绑带末端向前拉，并粘扣在腹部绑带上（见图 10）。
- 4) 将拉带末端向前拉，并在腹部绑带上粘扣固定（见图 11）。

4.4 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

- 1) 将所有托板取出。
- 2) 扣合所有的粘扣。
- 3) 使用常见的高级洗涤剂在 30 ° C 的温水中手洗。
- 4) 将矫形器充分洗净。
- 5) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

6.2 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

6.3 CE 符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

1 들어가는 말

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-03-10

- 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- 이 문서를 잘 보관하십시오.

이 사용 설명서는 효ю 천추 보조기인 스마트 스파인 신전 보조기 50R231 의 조정과 착용을 위한 주요 정보를 제공해 드립니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

이 보조기는 반드시 등의 보조기 용도로만 사용해야 하며 반드시 문제가 없는 피부에만 사용해야 합니다.

보조기는 반드시 적응증에 맞게 사용해야 합니다.

2.2 적응증

흉추 요통(기계적)
흉추 후만(굽은 등) (빠가 고정된 것은 아니고, 기계적인 후만)
흉추 압박 골절(신경적인 기능 이상 없음)
흉추 퇴행성 변화
흉추 후관절 증후군
흉추 골연골증
골다공증
흉추 및 요추의 골다공증적 골절

적응증은 의사의 소견에 따릅니다.

2.3 금기

2.3.1 절대 금기

알려지지 않음

2.3.2 상대 금기

다음 적응증에서는 의사와 상담이 필요합니다. 피부 질환/손상, 염증, 해당 부위에 흉반이나 발열 또는 부기를 동반한 흉터, 종양, 림프 순환 장애, 불명확한 연부 종창, 몸통 부위에 지각 장애.

2.4 작용 원리

보조기는 흉추를 곧게 세우는 데 도움이 되며 근육 안정화를 촉진시켜 줍니다. 이 보조기는 감각 운동을 촉진시키고 효과적인 직립과 근육 안정화를 통해 흉추에 부하를 덜어주며 외부 고정과 복부 내 압력 상승으로 요추에 부하를 덜어줍니다.

"Mechanical Advantage Pulley System"(메카니컬 어드벤처지 풀리 시스템)을 사용하여 가해지는 압박을 개별적으로 조정할 수 있습니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

주의

열, 열기 또는 불 접촉

부상 위험(예: 화상) 및 제품 손상 위험

▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

주의

다른 사람에게 재사용 및 불충분한 세척

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

▶ 이 제품은 반드시 한 사람에게만 사용해야 합니다.

▶ 제품을 정기적으로 세척하십시오.

주의 사항

부적절한 사용 및 변경

제품의 기능 변경 또는 기능 손실 및 손상

▶ 본 제품을 규정에 맞고 신중하게 사용하십시오.

- ▶ 제품에서 부적절한 변경을 하지 마십시오.

주의 사항

지방과 산 성분이 함유된 제제, 오일, 연고 및 로션과의 접촉

재질의 기능 손실로 인한 불충분한 안정성

- ▶ 본 제품을 지방과 산 성분이 함유된 제제, 오일, 연고 및 로션에 노출하지 마십시오.

4 취급

정보

- ▶ 일일 착용 시간과 사용 시간은 일반적으로 의사가 결정합니다.
- ▶ 제품의 첫 조정과 착용은 전문가를 통해서만 이루어져야 합니다.
- ▶ 제품의 취급과 관리 방법에 대해 환자에게 지도하십시오.
- ▶ 이상이 확인될 경우(예: 통증 증가) 즉시 의사와 상담하라고 환자에게 알려 주십시오.

4.1 사이즈 선택

- 1) 장골능에서 약 2 cm 위에서 허리 사이즈를 측정합니다.
- 2) 보조기 크기를 산출합니다(사이즈 도표 참조).

4.2 조정

- > 환자가 섭니다.
- > 복부 벨트의 벨크로 패스너가 열려 있습니다.
- > 당김 끈이 완전히 느슨한 상태입니다.
- 1) 배낭처럼 보조기의 상단 부분을 어깨에 맵니다.
- 2) 보조기의 등판을 중앙에 위치시키십시오(그림 1 참조).
- 3) **선택사항:** 복부 벨트의 높이를 조정하여 위치를 맞춥니다. 이를 위해 등판에 "Mechanical Advantage Pulley System(메카니컬 어드벤처지 풀리 시스템)"을 떼어 둡니다(그림 2 참조).
정보: 벨크로 접착면이 양측에서 동일한 위치에 오도록 하십시오.
- 4) 몸통에 보조기를 두르고 동일한 힘을 주어서 앞쪽으로 당기십시오.
- 5) 복부 벨트의 왼쪽 부분에 오른쪽 부분을 고정하십시오(그림 3 참조). 벨크로 접착면을 똑바로 겹쳐서 붙이고 옷이나 피부에 벨크로 접착면이 닿지 않도록 하십시오.
- 6) 당김 끈의 끝을 앞으로 당겨서 복부 벨트에 붙입니다.
- 7) 벨트의 끝을 앞으로 당기십시오(그림 4 참조).
- 8) **선택사항:** 벨트를 원하는 길이로 줄이고(그림 5 참조) Y자형 벨크로를 벨트 끝에 붙이십시오(그림 6 참조).
- 9) 복부 벨트에 벨트 끝을 붙이십시오(그림 7 참조).

4.3 착용

⚠ 주의

피부에 제품의 직접적인 접촉

마찰이나 땀으로 인한 피부 자극

- ▶ 제품을 피부에 직접 착용하지 마십시오.

⚠ 주의

잘못 또는 너무 밀착된 착용

잘못된 착용이나 너무 밀착된 착용으로 인한 혈관과 신경의 국부적인 압박 현상 및 눌림

- ▶ 제품을 올바른 위치에 올바르게 착용하였는지 확인하십시오.

주의 사항

마모되었거나 손상된 제품의 사용

제한된 효과

- ▶ 제품을 사용하기 전에 기능성, 마모 또는 손상 여부를 항상 확인하십시오.
- ▶ 제대로 기능하지 않거나 마모되었거나 손상된 제품은 더 이상 사용하지 마십시오.

- > 환자가 쉽다.
- > 복부 벨트의 벨크로 패스너가 열려 있습니다.
- > 당김 끈이 완전히 느슨한 상태입니다.
- 1) 배낭처럼 보조기의 상단 부분을 어깨에 맵니다(그림 8 참조).
- 2) 복부 벨트의 왼쪽 부분에 오른쪽 부분을 고정하십시오(그림 9 참조). 벨크로 접착면을 똑바로 겹쳐서 붙이고 옷이나 피부에 벨크로 접착면이 닿지 않도록 하십시오.
- 3) 벨트 끝을 앞으로 당겨서 복부 벨트에 붙이십시오(그림 10 참조).
- 4) 당김 끈의 끝을 앞으로 당겨서 복부 벨트에 붙입니다(그림 11 참조).

4.4 청소

주의 사항

부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

- ▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

보조기를 정기적으로 세척합니다.

- 1) 모든 플레이트를 제거합니다.
- 2) 모든 벨크로 패스너를 달습니다.
- 3) 30 ° C의 온수에서 일반 시판 중성세제로 보조기를 손세탁하십시오.
- 4) 보조기를 잘 행구십시오.
- 5) 공기 중에서 건조하십시오. 열을 직접적으로 받지 않게 하십시오(예: 태양광선, 난로 또는 히터 열).

5 폐기

본 제품은 적용되는 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

6 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

6.1 해당 국가의 법률적 사항

오로지 어느 한 개별적인 국가에서만 적용되는 법률적 사항은 본 장의 각 사용자 국가의 공식 언어로 작성된 부분에 수록되어 있습니다.

6.2 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

6.3 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com