

AT53059

**ORTEZA KRĘGOSŁUPA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
SPINAL ORTHOSIS USER MANUAL
BENUTZERHANDBUCH FÜR WIRBELSÄULENORTHESSEN
UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA K PÁTEŘNÍ ORTÉZE
NÁVOD NA POUŽITIE ORTÉZA CHRBTICE
MANUEL D'UTILISATION DE L'ORTHÈSE VERTÉBRALE
SPINALE ORTHESE GEBRUIKSAANWIJZING
MANUAL DE USUARIO DE LA ÓRTESIS ESPINAL
MANUALE D'USO DELL'ORTESI SPINALE
BRUKSANVISNING FÖR RYGGMÄRGSORTOSER**



PL

OSTRZEŻENIE OGÓLNE

Dziękujemy za zakup naszego produktu, prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją używania. Nie należy użytkować wyrobu przed zapoznaniem się z niniejszą instrukcją i jej zrozumieniem. Jeśli nie rozumiesz ostrzeżeń, uwag i zaleceń, skontaktuj się ze specjalistą w zakresie opieki zdrowotnej bądź sprzedawcą aby uniknąć uszkodzenia produktu.

UWAGA: Należy sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń powstałych podczas przewozu. W przypadku zauważenia takich uszkodzeń, NIE WOLNO używać produktu. Więcej informacji u wytwórcy.

ZASTOSOWANIE

Orteza pleców została zaprojektowana w celu zapewnienia odciążenia i korekcji kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego w płaszczyźnie strzałkowej, gdzie kręgosłup porusza się podczas ruchów zginania i prostowania, w celu wzmocnienia układu mięśniowego rdzenia.

Orteza ta jest szczególnie przydatna dla osób ze złamaniami kręgów piersiowych i lędźwiowych, a także dla osób z młodzieńczą chorobą Scheuermanna, zaburzeniem wzrostu kręgosłupa, które może powodować ból z powodu problemów z postawą. Może również przynieść korzyści osobom z hiperkifozą i przewlekłym bólem pleców, zapewniając ulgę i korekcję.

WSKAZANIA

- Leczenie zachowawcze / pooperacyjne.
- Osteoporotyczne zapadnięcie kości w kręgosłupie piersiowym i lędźwiowym.
- Młodociana choroba Scheuermanna.
- Hiperkifoza z przewlekłym bólem pleców.

PRZECIWSKAZANIA

ograniczenia fizyczne lub umysłowe (np. upośledzenie wzroku), które uniemożliwiają bezpieczne obchodzenie się z produktem.

CECHY

Lekka orteza może być łatwo dopasowana do każdego pacjenta dzięki aluminiowemu wspornikowi pleców, który można łatwo ukształtować do pleców użytkownika. Orteza jest wygodna do noszenia pod ubraniem.

ROZMIARY (Aby dobrać odpowiedni rozmiar należy zmierzyć obwód w pasie)

S: 75-85 cm

M: 85-95 cm

L: 95-105 cm

XL: 105-115 cm

XXL : 115-125 cm

ZAKRES DOSTAWY

Orteza kręgosłupa, instrukcja obsługi

SKŁAD

65% poliamid

15% elastan

10% poliester

10% gąbka

UWAGA:

W przypadku wystąpienia związanego w wyrobem „poważnego incydentu”, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- b) czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- c) poważnego zagrożenia zdrowia publicznego

należy powyższy „poważny incydent” zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W przypadku Polski właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

UWAGA:

W przypadku wystąpienia bólu, reakcji alergicznych lub innych niepokojących, niejasnych dla użytkownika objawów związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

UWAGA: zabronione jest użytkowanie produktu w sposób inny niż zgodnie z jego przeznaczeniem

UWAGA: Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane zaniedbaniem zasad czyszczenia i konserwacji, bądź będące skutkiem nieprzestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby zmagające się z chorobami, dysfunkcjami lub urazami, do leczenia/rehabilitacji bądź kompensacji których przeznaczony jest niniejszy wyrób (patrz część dotycząca przeznaczenia wyrobu niniejszej instrukcji obsługi). Wyrób może być zakupiony przez użytkownika samodzielnie lub na podstawie zaleceń lekarza, terapeuty lub innego specjalisty. Zarówno w przypadku samodzielnego zakupu wyrobu, jak też wskazania przez lekarza/terapeutę/innego specjalistę, należy wziąć pod uwagę dostępne rozmiary/niezbędne funkcje oraz warianty wyrobu, wskazania i przeciwwskazania do użytkowania, a także informacje dostarczone przez producenta.

UŻYTKOWANIE

Orteza posiada regulowaną długość pasków. Należy przymierzyć wyrób i dociąć paski na odpowiednią długość a następnie przymocować je za pomocą rzepów. Po ustawieniu odpowiedniej długości możemy założyć ortezę.



1. Upewnij się, że orteza znajduje się we właściwej pozycji. Dłonie umieść w kieszeniach pasa. Ortezę zakładamy zapinając główny pas na rzepy, należy odpowiednio mocno ścisnąć pas brzuszny.
2. Następnie zapnij dwa dolne dodatkowe pasy chwytając jednocześnie za oba końce.
3. W ten sam sposób przymocuj dwa górne dodatkowe pasy, aby zwiększyć stabilność podparcia.
4. Na końcu należy jeszcze raz upewnić się, że wyrób właściwie przylega do kręgosłupa, jest założony na właściwej wysokości oraz pasy są odpowiednio mocno ściśnięte i zapewniają stabilizację.



CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Wyrób zaleca się prać ręcznie z dodatkiem delikatnego detergentu, w temperaturze do 40°C. Nie wolno prać w pralce. Do czyszczenia nie wolno używać silnych detergentów, wybielaczy ani szorstkich przedmiotów. Suszyć na rozłożone na płasko w cieniu, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nie wolno suszyć w suszarce bębnowej. Nie wolno czyścić chemicznie. Nie wolno prasować.

PRZECHOWYWANIE

Wyrób należy przechowywać w suchym chłodnym pomieszczeniu, z dala od wilgoci oraz bezpośrednich promieni słonecznych.

SPOSÓB UTYLIZACJI WYROBU

Po wycofaniu wyrobu z eksploatacji wyrób medyczny można zutylizować jak zwykły odpad komunalny

ENG

GENERAL WARNING

Thank you for purchasing our product, please read the instructions for use carefully. Do not use the product until you have read and understood these instructions. If you do not understand the warnings, cautions and recommendations, please contact your healthcare professional or dealer to avoid damage to the product.

NOTE: Check all parts for damage caused during transport. If you notice such damage, DO NOT use the product. Contact the manufacturer for more information.

APPLICATION

The spinal orthosis has been designed to provide pressure relief and correction of the lumbar and thoracic spine in the sagittal plane, where the spine moves during bending and straightening movements, in order to strengthen the core muscle system.

This orthosis is particularly useful for people with fractures of the thoracic and lumbar vertebrae, as well as those with juvenile Scheuermann's disease, a spinal growth disorder that can cause pain due to postural problems. It can also benefit those with hyperkyphosis and chronic back pain, providing relief and correction.

INDICATIONS

- Conservative/post-operative treatment.
- Osteoporotic bone collapse in the thoracic and lumbar spine.
- Juvenile Scheuermann's disease.
- Hyperkyphosis with chronic back pain.

CONTRAINDICATIONS

Physical or mental limitations (e.g. visual impairment) that prevent safe handling.

FEATURES

The lightweight orthosis can be easily adapted to each patient thanks to the aluminium back support, which can be easily shaped to the person's back. The orthosis is comfortable to wear under clothing.

SIZE (to find the right size, measure your waist circumference)

S: 75-85 cm

M: 85-95 cm

L: 95-105 cm

XL: 105-115 cm

XXL : 115-125 cm

COMPOSITION

65% polyamide

15% elastane

10% polyester

10% sponge

SCOPE OF SUPPLY

Spinal orthosis, instruction manual

NOTES:

In the event of a device-related "serious incident" that directly or indirectly led to, could have led to, or is likely to lead to any of the following:

- (a) death of a patient, user or other person, or
- (b) temporary or permanent deterioration of the health of a patient, user or other person, or
- (c) a serious risk to public health

the above 'serious incident' must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient is resident. In the case of Poland, the competent authority is the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

NOTES:

In case of pain, allergic reactions or other disturbing symptoms unclear to the user related to the use of the medical device, consult a healthcare professional.

NOTE: It is forbidden to use the product other than in accordance with its intended use.

ATTENTION: The manufacturer is not responsible for damage caused by negligent cleaning and maintenance, or resulting from non-compliance with the recommendations contained in these instructions for use.

TARGET PATIENT GROUP

The healthcare professional shall indicate, on his own responsibility, the use of the product for adults and children, taking into account the available variants/sizes/unnecessary functions/sizes and indications, bearing in mind the information provided by the manufacturer.

USE

The orthosis has adjustable strap length. Try the product on and cut the straps to the right length, then fix them with Velcro straps. After adjusting the appropriate length you can put the orthosis on.



1. Make sure the brace is in the correct position. Place your hands in the pockets of the belt. Fasten the brace with the Velcro fasteners on the main strap and tighten the abdominal strap firmly.
2. Then fasten the two lower secondary straps by gripping both ends at the same time.
3. Fasten the top two additional straps in the same way to increase the stability of the support.
4. Finally, make sure once again that the product fits correctly on the spine, is worn at the correct height and that the straps are squeezed tightly enough to provide stability.



CLEANING AND MAINTENANCE

The product is recommended to be washed by hand with a mild detergent, at a temperature of up to 40°C. Do not wash in a washing machine. Do not use strong detergents, bleach or rough objects for cleaning. Dry flat laid out in the shade, do not expose to direct sunlight. Do not tumble dry. Do not dry clean. Do not iron.

STORAGE

Store the product in a dry cool room, away from moisture and direct sunlight.

HOW TO DISPOSE OF THE PRODUCT

Once the product has been taken out of service, the medical device can be disposed of as normal household waste.

DE

ALLGEMEINE WARNUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Verwenden Sie das Produkt erst, wenn Sie diese Anleitung gelesen und verstanden haben. Wenn Sie die Warnungen, Vorsichtshinweise und Empfehlungen nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Händler, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

HINWEIS: Überprüfen Sie alle Teile auf Schäden, die während des Transports entstanden sind. Wenn Sie solche Schäden feststellen, verwenden Sie das Produkt NICHT. Kontaktieren Sie den Hersteller für weitere Informationen.

ANWENDUNG

Die Rückenorthese wurde zur Druckentlastung und Korrektur der Lenden- und Brustwirbelsäule in der Sagittalebene, in der sich die Wirbelsäule bei Beuge- und Streckbewegungen bewegt, entwickelt, um die Rumpfmuskulatur zu stärken.

Diese Orthese ist besonders nützlich für Personen mit Frakturen der Brust- und Lendenwirbel sowie für Personen mit juveniler Scheuermann-Krankheit, einer Wachstumsstörung der Wirbelsäule, die aufgrund von Haltungproblemen Schmerzen verursachen kann. Auch Menschen mit Hyperkyphose und chronischen Rückenschmerzen können von der Behandlung profitieren, da sie Linderung und Korrektur bringt.

INDIKATIONEN

- Konservative/post-operative Behandlung.
- Osteoporotischer Knochenskollaps in der Brust- und Lendenwirbelsäule.
- Juvenile Scheuermann-Krankheit.
- Hyperkyphose mit chronischen Rückenschmerzen.

KONTRAINDIKATIONEN

Körperliche oder geistige Einschränkungen, die eine sichere Handhabung verhindern.

MERKMALE

Die leichte Orthese kann problemlos an jeden Patienten angepasst werden, dank der Aluminium-Schiene, die sich an den Rücken der Person leicht formen lässt. Die Orthese lässt sich bequem unter der Kleidung tragen.

GRÖSSE (um die richtige Größe zu finden, messen Sie Ihren Taillenumfang)

S: 75-85 cm
M: 85-95 cm
L: 95-105 cm
XL: 105-115 cm
XXL: 115-125 cm

ZUSAMMENSETZUNG

65% Polyamid
15% Elasthan
10% Polyester
10% Schwamm

UMFANG DER LIEFERUNG

Wirbelsäulenorthese, Gebrauchsanweisung

HINWEISE:

Im Falle eines "schwerwiegenden Zwischenfalls" im Zusammenhang mit dem Gerät, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, hätte führen können oder führen könnte:

- (a) Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, oder
- (b) eine vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person, oder
- (c) eine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit

Das oben genannte "schwerwiegende Vorkommnis" muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

HINWEISE:

Bei Schmerzen, allergischen Reaktionen oder anderen störenden Symptomen, die dem Anwender im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts unklar sind, ist ein Arzt aufzusuchen.

HINWEIS: Es ist verboten, das Produkt anders als bestimmungsgemäß zu verwenden.

ACHTUNG: Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch nachlässige Reinigung und Wartung oder durch Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Empfehlungen entstehen.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Das medizinische Fachpersonal gibt in eigener Verantwortung die Verwendung des Produkts für Erwachsene und Kinder an, wobei die verfügbaren Varianten/Größen/unnötigen Funktionen/Größen und Indikationen unter Berücksichtigung der vom Hersteller bereitgestellten Informationen berücksichtigt werden.

VERWENDEN

Die Bandage ist in der Länge verstellbar: Probieren Sie das Produkt an, schneiden Sie die Bänder auf die richtige Länge zu und befestigen Sie sie dann mit dem Klettverschluss. Sobald Sie die Länge eingestellt haben, können Sie die Bandage anlegen.



1. Vergewissern Sie sich, dass die Bandage richtig sitzt. Stecken Sie Ihre Hände in die Taschen des Gürtels. Legen Sie die Bandage an, indem Sie den Hauptgurt mit dem Klettverschluss befestigen und den Bauchgurt fest anziehen.
2. Befestigen Sie dann die beiden unteren Zusatzgurte, indem Sie beide Enden gleichzeitig anfassen.
3. befestigen Sie die beiden oberen Zusatzgurte auf die gleiche Weise, um die Stabilität der Bandage zu erhöhen.
4. vergewissern Sie sich abschließend noch einmal, dass das Produkt richtig auf der Wirbelsäule sitzt, in der richtigen Höhe getragen wird und die Gurte fest genug angezogen sind, um Stabilität zu gewährleisten.



REINIGUNG UND PFLEGE

Es wird empfohlen, das Produkt von Hand mit einem milden Waschmittel bei einer Temperatur von bis zu 40°C zu waschen. Waschen Sie es nicht in der Waschmaschine. Verwenden Sie keine scharfen Reinigungsmittel, Bleichmittel oder raue Gegenstände zur Reinigung. Flach liegend im Schatten trocknen, nicht der direkten Sonne aussetzen. Nicht im Wäschetrockner trocknen. Nicht chemisch reinigen. Nicht bügeln.

LAGERUNG

Lagern Sie das Produkt in einem trockenen, kühlen Raum, geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung.

WIE DAS PRODUKT ZU ENTSORGEN IST

Wenn das Produkt außer Betrieb genommen wurde, kann das Medizinprodukt mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

CZK

OBECNÉ UPOZORNĚNÍ

Děkujeme, že jste si zakoupili náš výrobek, přečtěte si prosím pozorně návod k použití. Nepoužívejte výrobek, dokud si tento návod nepřečtete a neporozumíte mu. Pokud varováním, upozorněním a doporučením nerozumíte, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka nebo prodejce, aby nedošlo k poškození výrobku.

POZNÁMKA: Zkontrolujte všechny součásti, zda nedošlo k jejich poškození během přepravy. Pokud takové poškození zjistíte, výrobek NEPOUŽÍVEJTE. Další informace získáte od výrobce.

APLIKACE

Zádová ortéza byla navržena tak, aby poskytovala úlevu od tlaku a korekci bederní a hrudní páteře v sagitální rovině, kde se páteř pohybuje při ohybových a narovnávacích pohybech, s cílem posílit základní svalový systém.

Tato ortéza je obzvláště užitečná pro osoby se zlomeninami hrudních a bederních obratlů a také pro osoby s juvenilní Scheuermannovou chorobou, poruchou růstu páteře, která může způsobovat bolesti v důsledku problémů s držení těla. Může být prospěšná také osobám s hyperkyfózou a chronickými bolestmi zad, kterým přináší úlevu a korekci.

INDIKACE

- Konzervativní/pooperační léčba.
- Osteoporotický kostní kolaps v oblasti hrudní a bederní páteře.
- Juvenilní Scheuermannova choroba.
- Hyperkyfóza s chronickou bolestí zad.

KONTRAINDIKACE

Fyzické nebo mentální omezení (např. porucha zraku), které brání bezpečné manipulaci.

VLASTNOSTI

Lehkou ortézu lze snadno přizpůsobit každému pacientovi díky hliníkové opěrce zad, kterou lze snadno vytvarovat podle zad uživatele. Ortéza se pohodlně nosí pod oblečením

VELIKOST (pro zjištění správné velikosti si změřte obvod pasu)

S: 75-85 cm
M: 85-95 cm
L: 95-105 cm
XL: 105-115 cm
XXL: 115-125 cm

SLOŽENÍ

65 % polyamid
15% elastan
10% polyester
10% houba

ROZSAH DODÁVKY

Páteřní ortéza, návod k použití

NEŽADOUCÍ PŘÍHODA

V případě "vážného incidentu" souvisejícího s produktem, který vede přímo nebo nepřímo, může nebo by mohla vést k některé z následujících událostí:

- událostí:
- a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
 - b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
 - c) vážné ohrožení veřejného zdraví

tato "závažná událost" musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště. V případě ČR je příslušným orgánem SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor zdravotnických prostředků. Uživatel/pacient jsou povinni

písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL jakoukoliv nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.

PROHLÁŠENÍ

Na tento výrobek bylo vydáno prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR

2017/745 v platném znění a ve shodě s legislativními požadavky ČR na zdravotnické prostředky v platném znění.

POZNÁMKY:

V případě bolesti, alergických reakcí nebo jiných rušivých příznaků, které nejsou uživateli v souvislosti s používáním zdravotnického prostředku jasné, se obraťte na zdravotnického pracovníka.

POZNÁMKA: Je zakázáno používat výrobek jinak, než v souladu s jeho určením.

UPOZORNĚNÍ: Výrobce neodpovídá za škody způsobené nedbalým čištěním a údržbou nebo vzniklé nedodržením doporučení obsažených v tomto návodu k použití.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Zdravotnický pracovník uvede na vlastní odpovědnost použití výrobku pro dospělé a děti s ohledem na dostupné varianty/velikosti/nepotřebné funkce/velikosti a indikace, přičemž musí mít na paměti informace poskytnuté výrobcem.

POUŽITÍ

Ortéza má nastavitelnou délku popruhů. Délka zádové ortézy je nastavitelná pomocí pásků na suchý zip. Po nastavení délky si můžete ortézu nasadit.



1. Ujistěte se, že je ortéza ve správné poloze. Vložte ruce do kapes pásu. Nasaďte si ortézu tak, že připevníte hlavní pásek pomocí suchého zipu a pevně utáhnete břišní pásek.
2. Poté připevněte dva spodní vedlejší popruhy tak, že uchopíte oba konce současně.
3. Zapněte ortézu.
3. Stejným způsobem upevněte dva horní doplňkové popruhy, abyste zvýšili stabilitu podpěry.
4. Nakonec se ještě jednou ujistěte, že výrobek správně sedí na páteři, nosí se ve správné výšce a popruhy jsou dostatečně utažené, aby poskytovaly stabilitu.





ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Výrobek se doporučuje prát v ruce s jemným pracím prostředkem při teplotě do 40 °C. Neperte jej v pračce. K čištění nepoužívejte silné prací prostředky, bělidla ani hrubé předměty. Sušte naplocho položené ve stínu, nevystavujte přímému slunečnímu záření. Nesušte v bubnové sušičce. Nečistěte chemicky. Nežehlete.

SKLADOVÁNÍ

Výrobek skladujte v suché chladné místnosti, mimo dosah vlhkosti a přímého slunečního záření.

LIKVIDACE PRODUKTU

Při likvidaci použitého výrobku je nutné dodržovat příslušné předpisy pro likvidaci odpadu. Výrobek nepatří do komunálního odpadu. Výrobek obsahuje části, které lze dále recyklovat. Proto jej po ukončení používání likvidujte předáním do sběrného dvora.

SK

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIE

Ďakujeme, že ste si zakúpili náš výrobok, pozorne si prečítajte návod na použitie. Nepoužívajte výrobok, kým si neprečítate a neporozumiete týmto pokynom. Ak nerozumiete výstrahám, upozorneniam a odporúčaniam, obráťte sa na svojho lekára alebo predajcu, aby nedošlo k poškodeniu výrobku.

POZNÁMKA: Skontrolujte všetky časti, či nedošlo k ich poškodeniu počas prepravy. Ak si takéto poškodenie všimnete, výrobok **NEPOUŽÍVAJTE**. Ďalšie informácie získate od výrobcu.

APLIKÁCIA

Chrbtová ortéza bola navrhnutá na odľahčenie tlaku a korekciu bedrovej a hrudnej chrbtice v sagitálnej rovine, v ktorej sa chrbtica pohybuje počas ohýbacích a narovnávacích pohybov, s cieľom posilniť základný svalový systém.

Táto ortéza je obzvlášť užitočná pre ľudí so zlomeninami hrudných a bedrových stavcov, ako aj pre ľudí s juvenilnou Scheuermannovou chorobou, poruchou rastu chrbtice, ktorá môže spôsobovať bolesti v dôsledku problémov s držaním tela. Môže byť prospešná aj pre osoby s hyperkyfózou a chronickými bolesťami chrbta, ktorým prináša úľavu a korekciu.

INDIKÁCIE

- Konzervatívna/pooperačná liečba.
- Osteoporotický kolaps kostí v hrudnej a bedrovej časti chrbtice.
- Juvenilná Scheuermannova choroba.
- Hyperkyfóza s chronickou bolesťou chrbta.

KONTRAINDIKÁCIE

Fyzické alebo mentálne obmedzenia (napr. poruchy zraku), ktoré bránia bezpečnej manipulácii.

VLASTNOSTI

Ľahkú ortézu možno jednoducho prispôbiť každému pacientovi vďaka hliníkovej chrbtovej výstuhe, ktorú možno ľahko vytvarovať podľa chrbta používateľa. Ortéza sa pohodlne nosí pod oblečením.

VEĽKOSŤ (na zistenie správnej veľkosti si zmerajte obvod pásu)

- S: 75-85 cm
- M: 85-95 cm
- L: 95-105 cm
- XL: 105-115 cm
- XXL: 115-125 cm

ZLOŽENIE

65% polyamid
15% elastan
10% polyester
10 % pena

OBSAH BALENIA:

Ortéza chrbtice, návod na použitie

UPOZORNENIE:

V prípade, ak dôjde k „závažnej udalosti“ súvisiacej s produktom, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- a) smrť pacienta, užívateľa alebo inej osoby,
- b) dočasné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, užívateľa alebo inej osoby,
- c) vážne ohrozenie verejného zdravia,

je potrebné takúto udalosť nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient bydlisko. V prípade Slovenska je príslušným orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

UPOZORNENIE:

V prípade výskytu bolesti, alergických reakcií alebo iných príznakov súvisiacich s používaním výrobku, obráťte sa na svojho lekára.

UPOZORNENIE: Je zakázané používať výrobok inak ako v súlade s jeho určením!

UPOZORNENIE: Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené nedbalým čistením a údržbou alebo vyplývajúce z nedodržania odporúčaní uvedených v tomto návode na použitie.

CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Zdravotnícky pracovník na vlastnú zodpovednosť indikuje použitie výrobku pre dospelých a deti s prihliadnutím na dostupné varianty/veľkosti/potrebné funkcie/rozmery a indikácie, pričom zohľadní informácie poskytnuté výrobcom.

POUŽITIE

Ortéza má nastaviteľnú dĺžku popruhov. Vyskúšajte si výrobok a nastavte popruhy na vhodnú dĺžku a potom ich upevnite suchým zipsom. Po nastavení dĺžky si môžete ortézu nasadiť.



1. Uistite sa, že je ortéza v správnej polohe. Ruky si vložte do vreciek popruhu. Nasadíte si ortézu upevnením hlavného popruhu pomocou suchého zipsu, brušný pás primerane silno utiahnite.
2. Potom upevníte dva spodné vedľajšie popruhy uchopením oboch koncov súčasne.
4. Pripevníte popruh na ramená.
5. Rovnakým spôsobom upevníte dva horné doplnkové popruhy, aby ste zvýšili stabilitu výstupy.
6. Nakoniec sa ešte raz uistite, že výrobok správne sedí na chrbtici, nosí sa v správnej výške a popruhy sú dostatočne napnuté, aby zabezpečili stabilitu.





ČISTENIE A ÚDRŽBA

Výrobok sa odporúča prať ručne s jemným pracím prostriedkom pri teplote do 40 °C. Neperte v práčke. Na čistenie nepoužívajte silné pracie prostriedky, bielinidlá ani hrubé predmety. Sušte na plocho položené v tieni, nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Nesušte v bubnovej sušičke. Nečistite chemicky. Nežehlite.

SKLADOVANIE

Výrobok skladujte v suchej chladnej miestnosti, mimo dosahu vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

SPÔSOB ZNEŠKODNENIA PRODUKTU PO UKONČENÍ POUŽÍVANIA

Po ukončení používania medicínskeho výrobku, môže byť zlikvidovaný ako bežný domový odpad.

FR

AVERTISSEMENT GÉNÉRAL

Merci d'avoir acheté notre produit, veuillez lire attentivement le mode d'emploi. N'utilisez pas le produit avant d'avoir lu et compris ces instructions. Si vous ne comprenez pas les avertissements, les mises en garde et les recommandations, veuillez contacter votre professionnel de la santé ou votre revendeur afin d'éviter d'endommager le produit.

REMARQUE : Vérifiez que toutes les pièces n'ont pas été endommagées pendant le transport. Si vous constatez de tels dommages, N'UTILISEZ PAS le produit. Contactez le fabricant pour plus d'informations.

APPLICATION

L'orthèse vertébrale a été conçue pour soulager la pression et corriger la colonne lombaire et thoracique dans le plan sagittal, où la colonne se déplace lors des mouvements de flexion et de redressement, afin de renforcer le système musculaire central.

Cette orthèse est particulièrement utile pour les personnes souffrant de fractures des vertèbres thoraciques et lombaires, ainsi que pour les personnes atteintes de la maladie de Scheuermann juvénile, un trouble de la croissance de la colonne vertébrale qui peut provoquer des douleurs dues à des problèmes posturaux. Il peut également être utile aux personnes souffrant d'hyperkyphose et de douleurs dorsales chroniques, en leur apportant un soulagement et une correction.

INDICATIONS

- Traitement conservateur/post-opératoire.
- Effondrement osseux ostéoporotique de la colonne thoracique et lombaire.
- Maladie de Scheuermann juvénile.
- Hyperkyphose avec douleurs dorsales chroniques.

CONTRE-INDICATIONS

Limitations physiques ou mentales (par exemple, déficience visuelle) qui empêchent une manipulation sûre.

CARACTÉRISTIQUES

L'orthèse légère peut être facilement adaptée à chaque patient grâce au support dorsal en aluminium, qui peut être facilement modelé en fonction du dos de l'utilisateur. L'orthèse est confortable à porter sous les vêtements.

TAILLE (pour trouver la bonne taille, mesurer le tour de taille)

- S : 75-85 cm
- M : 85-95 cm
- L : 95-105 cm
- XL : 105-115 cm

XXL : 115-125 cm

CONTENU DE LA LIVRAISON

Orthèse vertébrale, manuel d'instructions

COMPOSITION

65% polyamide
15% élasthanne
10% polyester
10% éponge

AVIS :

En cas d'"incident grave" lié à un dispositif qui a directement ou indirectement entraîné, aurait pu entraîner ou est susceptible d'entraîner l'un des événements suivants :

- (a) le décès du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne, ou
- (b) la détérioration temporaire ou permanente de la santé d'un patient, d'un usager ou d'une autre personne, ou
- (c) un risque grave pour la santé publique

L'"incident grave" susmentionné doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient. Dans le cas de la Pologne, l'autorité compétente est l'Office d'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides.

NOTES :

En cas de douleurs, de réactions allergiques ou d'autres symptômes gênants liés à l'utilisation du dispositif médical qui ne sont pas clairs pour l'utilisateur, il convient de consulter un professionnel de la santé.

NOTE : Il est interdit d'utiliser le produit autrement que conformément à l'usage auquel il est destiné.

ATTENTION : Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par un nettoyage et un entretien négligents, ou résultant du non-respect des recommandations contenues dans le présent mode d'emploi.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Le professionnel de la santé indique, sous sa propre responsabilité, l'utilisation du dispositif pour les adultes et les enfants, en tenant compte des variantes/tailles/fonctions/tailles nécessaires et des indications disponibles, en gardant à l'esprit les informations fournies par le fabricant.

UTILISATION

La longueur des sangles de l'orthèse est réglable. Essayez l'orthèse et coupez les sangles à la bonne longueur, puis fixez-les à l'aide de la bande Velcro. Une fois la longueur ajustée, vous pouvez mettre l'orthèse en place.



1. Assurez-vous que l'orthèse est dans la bonne position. Placez vos mains dans les poches de la sangle. Fixez l'orthèse à l'aide des fermetures Velcro de la sangle principale et serrez fermement la sangle abdominale.
2. Fixez ensuite les deux sangles secondaires inférieures en saisissant les deux extrémités en même temps.
3. Fixez les deux sangles supplémentaires supérieures de la même manière afin d'augmenter la stabilité du support.
4. Enfin, vérifiez à nouveau que le produit s'adapte correctement à la colonne vertébrale, qu'il est porté à la bonne hauteur et que les sangles sont suffisamment serrées pour assurer la stabilité.



NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Il est recommandé de laver le produit à la main avec un détergent doux, à une température maximale de 40°C. Ne pas laver en machine. Ne pas utiliser de détergents puissants, d'eau de Javel ou d'objets rugueux pour le nettoyage. Sécher à plat à l'ombre, ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Ne pas sécher au sèche-linge. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas repasser.

STOCKAGE

Stocker le produit dans une pièce sèche et fraîche, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

COMMENT SE DÉBARRASSER DU PRODUIT

Une fois le produit mis hors service, le dispositif médical peut être éliminé comme un déchet ménager normal.

NL

ALGEMENE WAARSCHUWING

Dank u voor de aankoop van ons product, lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Gebruik het product niet voordat u deze instructies hebt gelezen en begrepen. Als u de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanbevelingen niet begrijpt, neem dan contact op met uw arts of dealer om schade aan het product te voorkomen.

OPMERKING: Controleer alle onderdelen op schade veroorzaakt tijdens het transport. Als u dergelijke schade opmerkt, gebruik het product dan NIET. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.

TOEPASSING

De rugbrace is ontworpen voor drukontlasting en correctie van de lumbale en thoracale wervelkolom in het sagittale vlak, waar de wervelkolom beweegt tijdens buig- en strekbewegingen, om het kernspierstelsel te versterken.

Deze orthese is bijzonder nuttig voor mensen met fracturen van de thoracale en lumbale wervels, en voor mensen met de ziekte van Scheuermann bij jongeren, een groeistoornis van de wervelkolom die pijn kan veroorzaken door houdingsproblemen. Ook mensen met hyperkyfose en chronische rugpijn kunnen er baat bij hebben en verlichting en correctie krijgen.

INDICATIES

- Conservatieve/postoperatieve behandeling.
- Osteoporotische botinstorting in de thoracale en lumbale wervelkolom.
- Juveniele ziekte van Scheuermann.
- Hyperkyfose met chronische rugpijn.

CONTRA-INDICATIES

Fysieke of mentale beperkingen (bv. visuele handicap) die een veilige behandeling verhinderen.

KENMERKEN

De lichtgewicht orthese kan gemakkelijk aan elke patiënt worden aangepast dankzij de aluminium rugsteun, die gemakkelijk naar de rug van de gebruiker kan worden gevormd. De orthese is comfortabel te dragen onder kleding.

MATEN (om de juiste maat te vinden, meet u de tailleomtrek)

S: 75-85 cm

M: 85-95 cm

L: 95-105 cm

XL: 105-115 cm

XXL: 115-125 cm

LEVERINGSOMVANG

Spinale orthese, handleiding

SAMENSTELLING

65% polyamide

15% elastaan

10% polyester

10% spons

OPMERKING:

In het geval van een "ernstig incident" in verband met het hulpmiddel dat direct of indirect heeft geleid tot, had kunnen leiden tot of waarschijnlijk zal leiden tot een van de volgende zaken:

(a) overlijden van de patiënt, gebruiker of andere persoon, of

(b) tijdelijke of permanente verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of

(c) een ernstig risico voor de volksgezondheid

moet dit "ernstige incident" worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of de patiënt woonachtig is. In het geval van Polen is de bevoegde autoriteit het Bureau voor de registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden.

OPMERKINGEN:

In geval van pijn, allergische reacties of andere voor de gebruiker onduidelijke storende symptomen die verband houden met het gebruik van het medische hulpmiddel, dient u een arts te raadplegen.

OPMERKING: Het is verboden het product anders te gebruiken dan in overeenstemming met het beoogde gebruik.

LET OP: De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade veroorzaakt door nalatige reiniging en onderhoud, of als gevolg van het niet opvolgen van de aanbevelingen in deze gebruiksaanwijzing.

DOELGROEP PATIËNTEN

De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet onder eigen verantwoordelijkheid het gebruik van het hulpmiddel voor volwassenen en kinderen aangeven, rekening houdend met de beschikbare varianten/afmetingen/noodzakelijke functies/afmetingen en indicaties, met inachtneming van de door de fabrikant verstrekte informatie.

GEBRUIK

De brace heeft verstelbare bandlengtes. Pas de brace en knip de banden op de juiste lengte en maak ze vervolgens vast met klittenband. Als u de lengte heeft aangepast kunt u de brace aantrekken.



1. Zorg ervoor dat de brace in de juiste positie zit. Plaats je handen in de zakken van de band. Maak de brace vast met het klittenband op de hoofdband en trek de buikband stevig aan.
2. Maak vervolgens de twee onderste secundaire banden vast door beide uiteinden tegelijk vast te pakken.
3. Maak de bovenste twee extra banden op dezelfde manier vast om de stabiliteit van de steun te vergroten.
4. Controleer tot slot nogmaals of het product goed op de wervelkolom past, op de juiste hoogte wordt gedragen en of de banden strak genoeg zitten om stabiliteit te bieden.



REINIGING EN ONDERHOUD

Aanbevolen wordt het product met de hand te wassen met een mild wasmiddel, op een temperatuur van maximaal 40°C. Niet in een wasmachine wassen. Gebruik geen sterke detergenten, bleekmiddel of ruwe voorwerpen voor het schoonmaken. Plat in de schaduw laten drogen, niet blootstellen aan direct zonlicht. Niet in de droger drogen. Niet chemisch reinigen. Niet strijken.

OPSLAG

Bewaar het product in een droge, koele ruimte, uit de buurt van vocht en direct zonlicht.

VERWIJDERING VAN HET PRODUCT

Zodra het product buiten gebruik is gesteld, kan het medische apparaat worden weggegooid als normaal huishoudelijk afval.

ESP

ADVERTENCIA GENERAL

Gracias por adquirir nuestro producto, lea atentamente las instrucciones de uso. No utilice el producto hasta haber leído y comprendido estas instrucciones. Si no comprende las advertencias, precauciones y recomendaciones, póngase en contacto con su profesional sanitario o distribuidor para evitar daños en el producto.

NOTA: Compruebe que todas las piezas no hayan sufrido daños durante el transporte. Si observa algún daño, NO utilice el producto. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

APLICACIÓN

La ortesis de espalda ha sido diseñada para proporcionar alivio de la presión y corrección de la columna lumbar y torácica en el plano sagital, donde la columna se mueve durante los movimientos de flexión y enderezamiento, con el fin de fortalecer el sistema muscular central.

Esta órtesis es especialmente útil para personas con fracturas de las vértebras torácicas y lumbares, así como para las que padecen la enfermedad de Scheuermann juvenil, un trastorno del crecimiento de la columna vertebral que puede causar dolor debido a problemas posturales. También puede beneficiar a las personas con hiper cifosis y dolor de espalda crónico, proporcionándoles alivio y corrección.

INDICACIONES

- Tratamiento conservador/postoperatorio.

- Colapso óseo osteoporótico de la columna torácica y lumbar.
- Enfermedad de Scheuermann juvenil.
- Hipercifosis con dolor de espalda crónico.

CONTRAINDICACIONES

Limitaciones físicas o mentales (por ejemplo, discapacidad visual) que impidan una manipulación segura.

CARACTERÍSTICAS

La ligera órtesis puede adaptarse fácilmente a cada paciente gracias al soporte dorsal de aluminio, que puede moldearse fácilmente a la espalda del usuario. La órtesis es cómoda de llevar bajo la ropa.

TALLA (para encontrar la talla adecuada, mida la circunferencia de la cintura)

S: 75-85 cm

M: 85-95 cm

L: 95-105 cm

XL: 105-115 cm

XXL: 115-125 cm

VOLUMEN DE SUMINISTRO

Ortesis de columna, manual de instrucciones

COMPOSICIÓN

65% poliamida

15% elastán

10% poliéster

10% esponja

AVISO:

En caso de un "incidente grave" relacionado con el dispositivo que haya provocado directa o indirectamente, haya podido provocar o pueda provocar cualquiera de las siguientes situaciones:

(a) muerte del paciente, usuario u otra persona, o

(b) deterioro temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, o

(c) un riesgo grave para la salud pública

el "incidente grave" mencionado deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. En el caso de Polonia, la autoridad competente es la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas.

NOTAS:

En caso de dolor, reacciones alérgicas u otros síntomas molestos no claros para el usuario relacionados con el uso del producto sanitario, consulte a un profesional sanitario.

NOTA: Está prohibido utilizar el producto de forma distinta a la prevista.

ATENCIÓN: El fabricante no se hace responsable de los daños causados por una limpieza y mantenimiento negligentes, o derivados del incumplimiento de las recomendaciones contenidas en estas instrucciones de uso.

GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS

El profesional sanitario indicará, bajo su responsabilidad, el uso del producto para adultos y niños, teniendo en cuenta las variantes/tamaños disponibles/funciones/tamaños necesarios e indicaciones, teniendo en cuenta la información facilitada por el fabricante.

USO

La ortesis tiene longitudes de correa ajustables. Pruébese la ortesis y corte las correas a la longitud correcta y luego sujételas con velcro. Una vez ajustada la longitud, puede ponerse la ortesis.



1. Asegúrese de que la ortesis está en la posición correcta. Coloque las manos en los bolsillos del cinturón. Sujete la ortesis con los cierres de velcro de la correa principal y apriete firmemente la correa abdominal.
2. A continuación, sujete las dos correas secundarias inferiores agarrando ambos extremos al mismo tiempo. 3. Sujete las dos correas adicionales superiores.
3. Sujete las dos correas secundarias superiores del mismo modo para aumentar la estabilidad del soporte.
4. Por último, asegúrese una vez más de que el producto se ajusta correctamente a la columna vertebral, que se lleva a la altura correcta y que las correas están suficientemente apretadas para proporcionar estabilidad.



LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se recomienda lavar el producto a mano con un detergente suave, a una temperatura de hasta 40°C. No lo lave en lavadora. No lavar en lavadora. No utilice detergentes fuertes, lejía ni objetos ásperos para su limpieza. Secar en plano y a la sombra, no exponer a la luz solar directa. No secar en secadora. No limpiar en seco. No planchar.

ALMACENAMIENTO

Guarde el producto en un lugar fresco y seco, alejado de la humedad y de la luz solar directa.

CÓMO DESHACERSE DEL PRODUCTO

Una vez fuera de servicio, el producto sanitario puede eliminarse como residuo doméstico normal.

IT

AVVERTENZE GENERALI

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Non utilizzare il prodotto prima di aver letto e compreso queste istruzioni. Se non si comprendono le avvertenze, le precauzioni e le raccomandazioni, rivolgersi al proprio medico o al rivenditore per evitare danni al prodotto.

NOTA: controllare che tutte le parti non presentino danni causati dal trasporto. Se si notano tali danni, NON utilizzare il prodotto. Contattare il produttore per ulteriori informazioni.

APPLICAZIONE

Il tutore per la schiena è stato progettato per alleviare la pressione e correggere la colonna vertebrale lombare e toracica sul piano sagittale, dove la colonna vertebrale si muove durante i movimenti di flessione e raddrizzamento, al fine di rafforzare il sistema muscolare centrale.

Questa ortesi è particolarmente utile per le persone con fratture delle vertebre toraciche e lombari, nonché per i soggetti affetti dalla malattia di Scheuermann giovanile, un disturbo della crescita della colonna vertebrale che può causare dolore a causa di problemi posturali. Può essere utile anche a chi soffre di ipercifosi e mal di schiena cronico, fornendo sollievo e correzione.

INDICAZIONI

- Trattamento conservativo/post-operatorio.
- Crollo osseo osteoporotico nella colonna vertebrale toracica e lombare.
- Malattia di Scheuermann giovanile.
- Ipercifosi con mal di schiena cronico.

CONTROINDICAZIONI

Limitazioni fisiche o mentali (ad es. disturbi visivi) che impediscono una manipolazione sicura.

CARATTERISTICHE

L'ortesi leggera può essere facilmente adattata a ciascun paziente grazie al supporto dorsale in alluminio, che può essere facilmente modellato sulla schiena dell'utente. L'ortesi è comoda da indossare sotto gli abiti.

TAGLIA (per trovare la taglia giusta, misurare la circonferenza della vita)

S: 75-85 cm
M: 85-95 cm
L: 95-105 cm
XL: 105-115 cm
XXL: 115-125 cm

FORNITURA

Ortesi spinale, manuale di istruzioni

COMPOSIZIONE

65% poliammide
15% elasthan
10% poliestere
10% spugna

AVVISO:

In caso di "incidente grave" correlato al dispositivo che ha causato, direttamente o indirettamente, o avrebbe potuto causare o potrebbe causare uno dei seguenti eventi:

- (a) decesso del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona, oppure
- (b) deterioramento temporaneo o permanente della salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona, oppure
- (c) un grave rischio per la salute pubblica

il suddetto "incidente grave" deve essere notificato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente. Nel caso della Polonia, l'autorità competente è l'Ufficio per la registrazione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi.

NOTE:

In caso di dolori, reazioni allergiche o altri sintomi fastidiosi non chiari all'utente legati all'uso del dispositivo medico, consultare un professionista sanitario.

NOTA: È vietato utilizzare il prodotto in modo diverso da quello previsto.

ATTENZIONE: Il produttore non è responsabile dei danni causati da negligenza nella pulizia e nella manutenzione o dalla mancata osservanza delle raccomandazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

L'operatore sanitario deve indicare, sotto la propria responsabilità, l'uso del dispositivo per adulti e bambini, tenendo conto delle varianti/dimensioni disponibili/funzioni necessarie/indicazioni, tenendo conto delle informazioni fornite dal fabbricante.

UTILIZZO

Il tutore è dotato di cinghie di lunghezza regolabile. Provare il tutore e tagliare le cinghie alla lunghezza corretta, quindi fissarle con il velcro. Una volta regolata la lunghezza, si può indossare il tutore.



1. Assicurarsi che il tutore sia nella posizione corretta. Mettere le mani nelle tasche della cintura. Indossare il tutore fissando la fascia principale con il velcro e stringere saldamente la fascia addominale.
2. Fissare quindi le due cinghie secondarie inferiori afferrando contemporaneamente le due estremità.
3. fissare allo stesso modo le due cinghie supplementari superiori per aumentare la stabilità del supporto.
4. Infine, verificare ancora una volta che il prodotto si adatti correttamente alla colonna vertebrale, che sia indossato all'altezza corretta e che le cinghie siano sufficientemente strette per garantire la stabilità.



PULIZIA E MANUTENZIONE

Si consiglia di lavare il prodotto a mano con un detergente delicato, a una temperatura massima di 40°C. Non lavare in lavatrice. Non utilizzare detergenti forti, candeggina o oggetti ruvidi per la pulizia. Asciugare in piano all'ombra, non esporre alla luce diretta del sole. Non asciugare in asciugatrice. Non lavare a secco. Non stirare.

CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in un ambiente fresco e asciutto, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta.

COME SMALTIRE IL PRODOTTO

Una volta che il prodotto è stato messo fuori servizio, il dispositivo medico può essere smaltito come un normale rifiuto domestico.

SE

ALLMÄN VARNING

Tack för att du har köpt vår produkt, läs igenom bruksanvisningen noggrant. Använd inte produkten förrän du har läst och förstått dessa anvisningar. Om du inte förstår varningarna, försiktighetsåtgärderna och rekommendationerna ska du kontakta din sjukvårdspersonal eller återförsäljare för att undvika skador på produkten.

OBS: Kontrollera alla delar för skador som orsakats under transporten. Om du upptäcker sådana skador ska du INTE använda produkten. Kontakta tillverkaren för mer information.

ANVÄNDNING

Ryggstödet har utformats för att ge tryckavlastning och korrigering av länd- och bröstkorgsryggen i sagittalplanet, där ryggraden rör sig vid böjnings- och rätningsrörelser, för att stärka kärnmuskulaturen.

Denna ortos är särskilt användbar för personer med frakturer i bröst- och ländkotorna samt för personer med juvenil Scheuermanns sjukdom, en tillväxstörning i ryggraden som kan orsaka smärta på grund av hållningsproblem. Den kan också vara till nytta för personer med hyperkyfos och kronisk ryggsmärta och ge lindring och korrigering.

INDIKATIONER

- Konservativ/postoperativ behandling.
- Osteoporotisk benkollaps i bröst- och ländryggen.
- Juvenil Scheuermanns sjukdom.
- Hyperkyfos med kronisk ryggsmärta.

KONTRAINDIKATIONER

Fysiska eller psykiska begränsningar (t.ex. synnedsättning) som förhindrar säker hantering.

EGENSKAPER

Den lätta ortosen kan enkelt anpassas till varje patient tack vare ryggstödet i aluminium, som enkelt kan formas efter användarens rygg. Ortosen är bekväm att bära under kläder.

STORLEK (för att hitta rätt storlek ska du mäta midjeomkretsen).

S: 75-85 cm

M: 85-95 cm

L: 95-105 cm

XL: 105-115 cm

XXL: 115-125 cm

LEVERANSENS OMFATTNING

Spinal ortos, bruksanvisning

SAMMANSÄTTNING

65 % polyamid

15 % elasthan

10 % polyester

10 % svamp

ANMÄRKNING:

I händelse av en "allvarlig incident" med anordning som direkt eller indirekt har lett till, skulle kunna ha lett till eller sannolikt kommer att leda till något av följande:

- (a) en patients, användares eller annan persons död, eller
- (b) tillfällig eller permanent försämring av en patients, användares eller annan persons hälsa, eller
- (c) en allvarlig risk för folkhälsan.

Ovanstående "allvarlig händelse" ska anmälas till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt. I Polens fall är den behöriga myndigheten Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

NOTER:

Vid smärta, allergiska reaktioner eller andra störande symtom som är oklara för användaren i samband med användningen av medicintekniska produkter, kontakta sjukvårdspersonal.

OBS: Det är förbjudet att använda produkten på annat sätt än i enlighet med dess avsedda användning.

OBSERVERA: Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakas av försumlig rengöring och underhåll eller som beror på att rekommendationerna i denna bruksanvisning inte följs.

MÅLGRUPP FÖR PATIENTERNA

Hälso- och sjukvårdspersonal ska på eget ansvar ange användningen av produkten för vuxna och barn, med hänsyn till tillgängliga varianter/storlekar/ nödvändiga funktioner/storlekar och indikationer, med beaktande av den information som tillhandahålls av tillverkaren.

ANVÄNDNING

Stödbandet har justerbara bandlängder. Prova på tandställningen och klipp banden till rätt längd och fäst dem sedan med kardborreband. När du har justerat längden kan du sätta på dig tandställningen.



1. Kontrollera att hängslen sitter i rätt läge. Placera händerna i fickorna i bandet. Sätt på dig tandställningen genom att fästa huvudremmen med kardborreband och dra åt bukremmen ordentligt.
2. Fäst sedan de två nedre sekundära banden genom att ta tag i båda ändarna samtidigt.
3. Fäst de två översta tilläggsremmarna på samma sätt för att öka stödets stabilitet.
4. Slutligen ska du än en gång se till att produkten sitter korrekt på ryggraden, att den bärs på rätt höjd och att remmarna är tillräckligt strama för att ge stabilitet.



RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Produkten rekommenderas att tvättas för hand med ett mildt tvättmedel, vid en temperatur på upp till 40 °C. Tvätta inte i en tvättmaskin. Använd inte starka tvättmedel, blekmedel eller grova föremål för rengöring. Torka platt utlagd i skuggan, utsätt inte produkten för direkt solljus. Torka inte i tumlare. Får inte kemtvättas. Stryk inte.

FÖRVARING

Förvara produkten i ett torrt svalt rum, borta från fukt och direkt solljus.

HUR MAN GÖR SIG AV MED PRODUKTEN

När produkten har tagits ur bruk kan den medicintekniska produkten kasseras som vanligt hushållsavfall.

KARTA GWARANCYJNA

Model:

Numer Serii:

Pieczęć punktu sprzedaży

i czytelny podpis Sprzedawcy:

1. Firma ANTAR Sp.J. 03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43 udziela niniejszym 12 miesięcznej gwarancji na wyrób od daty wydania produktu kupującemu. Dla wyrobów, których zakup był refundowany przez NFZ obowiązuje przedłużony okres gwarancji równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, pod warunkiem, że okres użytkowania został w rozporządzeniu określony w miesiącach lub w latach.
2. W okresie gwarancji ANTAR zobowiązuje się dokonać niezbędnych napraw, w celu przywrócenia zestawu do prawidłowego funkcjonowania w terminie 14 dni od daty otrzymania przez serwis reklamowanego towaru, wraz z dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną.
3. ANTAR zastrzega sobie prawo wymiany produktu, w przypadku, gdy uzna że koszty naprawy czynią ją nieopłacalną. Naprawa lub wymiana uszkodzonego produktu nie przedłuża okresu gwarancji.
4. W przypadku stwierdzenia, iż wyrób funkcjonuje nieprawidłowo, należy bezzwłocznie wysłać na adres firmy ANTAR (podany w punkcie 1) lub skontaktować się z punktem, w którym dokonano zakupu.
5. Przed rozpoczęciem eksploatacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi i ściśle jej przestrzegać. Eksploatacja wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami powoduje nieodwracalną utratę gwarancji.
6. Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe na skutek przebiecia lub przecięcia wyrobu ostrym przedmiotem, uszkodzenia na skutek działania zewnętrznych sił mechanicznych, zetknięcia wyrobu ze spirytusem, substancjami tłustymi lub oleistymi, benzyną.
7. Wyrób przesłany do serwisu w ramach reklamacji nie może stwarzać zagrożenia epidemiologicznego.
8. NINIEJSZY DOKUMENT GWARANCJI JEST WAŻNY WYŁĄCZNIE WRAZ Z DOWODEM ZAKUPU (PARAGONEM, RACHUNKIEM, FAKTURĄ). PROSIMY O DOŁĄCZANIE DOWODU ZAKUPU W PRZYPADKU SKŁADANIA KAŻDEJ REKLAMACJI. W CELU UZNANIA PRZEDŁUŻONEGO OKRESU GWARANCJI DLA WYROBÓW, KTÓRYCH ZAKUP BYŁ REFUNDOWANY PRZEZ NFZ, KONIECZNE JEST DOŁĄCZANIE KOPII „ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄCE PRZEDMIOTAMI ORTOPEDYCZNYMI I ŚRODKI POMOCNICZE”.
9. Reklamacje złożone bez dowodu zakupu oraz karty gwarancyjnej z wpisanym numerem serii produktu nie będą uwzględniane.



ANTAR Sp. J.

03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43

Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30

www.antar.net

e-mail: antar@antar.net



Data wydania instrukcji: 15.05.2023

v1-15.05.2023

WARRANTY CARD

Model:
Serial number:

Point of sale stamp

and a legible signature of the Seller:

1. ANTAR Sp. J., 03-068 Warsaw, ul. Zawiślańska 43, hereby grants a 12-month warranty on the product, starting from the date of purchase by the Buyer.
2. During the warranty period ANTAR undertakes to carry out the repairs necessary to restore proper functioning of the product, within 14 days from the date of receipt of the product by the service centre, together with the proof of purchase and the warranty card.
3. ANTAR reserves the right to replace the product if the repair is deemed uneconomic. Repair or replacement of faulty products does not extend the warranty period.
4. If the product is found to be malfunctioning, please contact your retailer/distributor or (if it is impossible) send it to ANTAR (as specified in point 1).
5. Before use, read the instructions carefully and follow them. If the product is used improperly and contrary to recommendations, the warranty will be irrevocably lost.
6. The warranty does not cover damage caused by external mechanical force, load exceeding the maximum allowed weight of the user, as described in the manual, as well as contact of the product with alcohol, greasy substances or petrol. The warranty does not cover parts which are subject to normal wear or tear during use, such as the bearing, rubber parts and others.
7. The product delivered to the service in connection with the complaint cannot cause an epidemic hazard.
8. THIS WARRANTY IS ONLY VALID TOGETHER WITH THE PROOF OF PURCHASE (BILL, RECEIPT, INVOICE). IN CASE OF A COMPLAINT, A PROOF OF PURCHASE MUST BE ATTACHED.
9. Complaints submitted without the proof of purchase and a warranty card with the product serial number will not be considered.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warsaw, ul. Zawiślańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net

Date of issue of the manual: 15.05.2023
v1-15.05.2023



GARANTIEKARTE

Modell:
Seriennummer:

Siegel der Verkaufsstelle

und leserliche Unterschrift des Verkäufers

- 1) Antar Medizin GmbH, Döbelner Str. 2, 12627 Berlin, gewährt hiermit 12 Monate Garantie für das Produkt ab dem Kaufdatum des Produkts durch den Käufer.
- 2) Der räumliche Geltungsbereich des Garantieschutzes ist die Bundesrepublik Deutschland.
- 3) Während der Garantiezeit verpflichtet sich ANTAR, Reparaturen, die zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Produkts erforderlich sind, innerhalb von 14 Tagen ab dem Datum des Eingangs des Produkts beim Service zusammen mit dem Kaufnachweis und der Garantiekarte durchzuführen. ANTAR behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen, falls die Reparaturkosten als nicht rentabel angesehen werden. Mit Reparatur oder Austausch des defekten Gerätes beginnt kein neuer Garantiezeitraum. Maßgeblich bleibt der Garantiezeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum durch den Käufer.
- 4) Wenn eine Fehlfunktion des Produkts festgestellt wird, senden Sie es unverzüglich portofrei an die Adresse von ANTAR (unter Punkt 1 angegeben) oder wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.
- 5) Lesen Sie vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie ihre Bestimmungen. Die Verwendung des Produkts entgegen seiner beabsichtigten Verwendung und Empfehlungen führt zu einem unwiderruflichen Verlust der Garantie.
- 6) Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch äußere mechanische Kräfte, eine Last, die das in der Anleitung beschriebene maximal zulässige Gewicht des Benutzers überschreitet, sowie den Kontakt des Produkts mit Alkohol, Fettstoffen oder Benzin verursacht werden. Die Garantie gilt nicht für Teile, die während des Gebrauchs normalem Verschleiß ausgesetzt sind, wie Lager, Gummielemente und andere.
- 7) Die Garantie gilt nur mit dem Kaufnachweis (Rechnung, Steuerbeleg, Mehrwertsteuerrechnung). Im Falle einer Reklamation muss der Nachweis beigelegt werden.
- 8) Reklamationen, die ohne Kaufnachweis und Garantiekarte mit der Seriennummer des Produkts eingereicht wurden, werden nicht berücksichtigt.
- 9) Der Käufer hat im Falle eines Sachmangels gegenüber dem Verkäufer gesetzliche Rechte, deren Inanspruchnahme unentgeltlich ist. Gegenüber diesen gesetzlichen Rechten enthält die Garantie ein zusätzliches Leistungsversprechen, das über die gesetzlichen Rechte hinausgeht, diese aber nicht ersetzt.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warschau, ul. Zawiślanska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net

Verteiler:

Antar Medizin GmbH
Döbelner Str. 2A, 12627 Berlin
Tel: 030-22011732, Fax: 030-22012821
E-Mail: antarmedizin@antarmedizin.com



Gebrauchsanweisungsversion: v1-15.05.2023
Ausgabedatum der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung 15.05.2023

ZÁRUČNÍ LIST

Datum prodeje:

Razítko a čitelný podpis prodávajícího:

- 1) Firma Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava – Vítkovice tímto dává záruku na výrobek 2 roky ode dne vydání zboží kupujícímu.
- 2) V záruční době se Ortgroup Medical s.r.o. zavazuje vykonat nevyhnutelné opravy za účelem možnosti opětovného používání zboží v termínu do 30 dní od obdržení reklamace.
- 3) Ortgroup Medical s.r.o. si vyhrazuje právo výměny zboží v případě, že náklady na opravu uzná za nerentabilní.
- 4) V případě zjištění nesprávného fungování zboží je potřebné jej bezodkladně odeslat na adresu prodejce nebo kontaktovat prodejce.
- 5) Před použitím výrobku je potřeba se seznámit s návodem na použití a řídit se instrukcemi v něm uvedenými. Použití výrobku v rozporu s jeho určením ztrácí nárok na záruku. Výrobce nenes odpovědnost za škody vzniklé použitím výrobku v rozporu s tímto návodem k použití nebo v případě nedodržení instrukcí obsažených v tomto návodu k použití.
- 6) Záruka se nevztahuje na poškození vzniklé ostrým předmětem, poškození vzniklé v důsledku působení vnějších mechanických sil, znečištění zboží mastnými substancemi či benzínem.
- 7) Produkt zaslaný na servis v rámci reklamace nemůže být epidemiologicky ohrožující.
- 8) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PŘÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KOUPI.
- 9) Reklamace zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).



ANTAR Sp. J.
I.Groniecka-Tarnkowska, A.Tarnkowski
ul. Zawisłańska 43 03-068 Warszawa, Polsko
email antar@antar.net tel 22 518 36 00

Distribuce:

Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava - Vítkovice
E-mail: ortgroup@ortgroup.cz, www.ortgroup.cz
Tel.: 596 630 615



Datum vydání návodu: 15.05.2023
v1-15.05.2023

ZÁRUČNÝ LIST

Model:

Sériové číslo:

Dátum predaja:

Pečiatka predajcu a čitateľný podpis predávajúceho:

- 1) Firma Anmed Plus, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec dáva týmto záruku na výrobok 2 roky odo dňa vydania tovaru kupujúcemu.
- 2) V záručnej dobe sa Anmed Plus zaväzuje vykonať nevyhnutné opravy za účelom možnosti opätovného používania tovaru v termíne do 30 dní od dňa obdržania reklamácie.
- 3) Anmed Plus si vyhradzuje právo výmeny tovaru v prípade, že náklady na jeho opravu uzná za nerentabilné. Oprava alebo výmena poškodeného výrobku nepredlžuje záručnú dobu.
- 4) V prípade zistenia nesprávneho fungovania tovaru je ho potrebné bezodkladne odoslať na adresu firmy Anmed Plus (uvedenej v bode 1) alebo kontaktovať predajcu.
- 5) Pred použitím tovaru je potrebné oboznámiť sa s návodom na použitie a riadiť sa inštrukciami v ňom uvedenými. Používanie tovaru v rozpore s jeho určením má za následok stratu záruky.
- 6) Záruka nepokrýva poškodenia vzniknuté následkom prerezania výrobku ostrým predmetom, poškodenia vzniknuté v dôsledku pôsobenia vonkajších mechanických síl, znečistenia výrobku mastnými substanciami alebo benzínom.
- 7) Produkt odoslaný do servisu v rámci reklamácie nesmie predstavovať epidemiologické ohrozenie.
- 8) TENTO ZÁRUČNÝ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNE SPOLU S DOKLADOM O KÚPE (ÚČTOVNÝM DOKLADOM, BLOČKOM ALEBO FAKTÚROU). V PŘÍPADĚ REKLAMÁCIE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KÚPE.
- 9) Reklamácie predložené bez dokladu o kúpe nebudú akceptované.



ANTAR Sp. J.
ul. Zawisłańska 43
03-068 Warszawa, Poľsko

Distribútor:

ANMED PLUS, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec,
E-mail: anmedplus@anmedplus.sk; www.anmedplus.sk
Tel./fax: 041/542 49 16



Dátum vydania návodu: 15.05.2023
v1-15.05.2023